



Abschlussbericht
Arbeitskreis
Nachhaltige
Chemikalienpolitik

8. Regierungskommission



Niedersachsen. Klar.

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	4
Abkürzungen und Glossar	5
1. Einleitung	7
2. Aufgaben und Ziele	8
3. Vorgehensweise.....	9
4. REACH – Begleitung der weiteren Umsetzung und Beteiligung an der Fortentwicklung sowie spezielle Behandlung der REACH-Themen	10
4.1 REACH Review 2018	10
4.2 Zulassungs- und Beschränkungsverfahren	11
4.3 Registrierung von Polymeren	11
4.4 Digitalisierung.....	13
4.5 Brexit	13
4.6 Ende der REACH-Registrierungspflicht für Phase-In Stoffe	15
4.7 Nanomaterialien und Registrierungspflicht	15
4.8 Fazit	15
5. Schnittstellen mit anderen Arbeitskreisen der 8. Regierungskommission.....	16
5.1. Biologisch abbaubare Kunststoffe.....	16
5.2. Chemisches Recycling.....	16
5.3 Schnittstelle Chemikalien – Produkte – Abfall	17
5.4 Fazit	17
6. Weitere Themenfelder	18
6.1 Selbsteinstufung und Lieferkettenkommunikation.....	18
6.2 Behandlung des Themas Nachhaltige Chemikalienpolitik	18
6.3 Fazit	19
7. EU-Chemikalienstrategie	20
Fazit	20
8. Ausblick und Empfehlungen zur Fortführung des Themas in einer weiteren Regierungskommission	21
9. Anhänge	22
9.1 Empfehlungen zum REACH Review 2018	22
9.2 Empfehlungen für eine Entscheidungshilfe zwischen den Regulierungsalternativen „Beschränkung“ und „Zulassung“	33
9.3 Empfehlungen zur Registrierung von Polymeren.....	38
9.4 Empfehlungen zur Optimierung von Digitalisierungsprozessen in der Chemikaliensicherheit	42
9.5 Handlungshilfe zum Brexit	47
9.6 Flyer zum Ende der REACH-Registrierungspflicht für Phase-In Stoffe	50
9.7 Empfehlungen zu biologisch abbaubaren Kunststoffen.....	59

9.8	Empfehlungen zum Chemischen Recycling	60
9.9	Empfehlungen zur EU-Chemikalien-strategie	65
10.	Mitgliederverzeichnis	67

Zusammenfassung

Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ der 8. Niedersächsischen Regierungskommission hat sich in seinem Arbeitsprogramm mit einer Reihe von Fragestellungen zur europäischen REACH-Verordnung befasst, insbesondere mit dem REACH Review 2018 und der Weiterentwicklung der REACH-Verordnung, den Instrumenten der Zulassungs- und Beschränkungsverfahren, der Digitalisierung und der Registrierungspflicht von Polymeren (Kunststoffen).

Weiterhin wurden Themen, die Schnittstellen zu anderen Arbeitskreisen der 8. Regierungskommission haben, wie das Thema biologisch abbaubare Kunststoffe, das chemische Recycling und die Mitteilung der EU-Kommission zur Schnittstelle Chemikalien-Produkte-Abfall betrachtet.

Einen breiten Raum nahm die Diskussion der Frage eines nachhaltigen Umgangs mit Chemikalien ein, wobei die erzielten Erkenntnisse in die aktuelle Diskussion zur EU-Chemikalienstrategie eingehen können und dort weitergeführt werden sollten.

Zum Thema „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ wurden Empfehlungen und Handreichungen für niedersächsischen Unternehmen in den folgenden Bereichen erarbeitet und einstimmig verabschiedet:

- REACH Review 2018
- Zulassungs- und Beschränkungsverfahren
- Registrierung von Polymeren
- Digitalisierung
- Brexit
- Ende der REACH-Registrierungspflicht für Phase-In Stoffe
- Biologisch abbaubare Kunststoffe
- Chemisches Recycling
- EU-Chemikalienstrategie

Die Empfehlungen und Handreichungen können dem Kapitel 9 dieses Berichts und der Internetpräsenz der 8. Regierungskommission entnommen werden.

Abkürzungen und Glossar

BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BfC	Bundesstelle für Chemikalien bei der BAuA
BLAC	Bund-Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit
CLP	Verordnung (EG) 1272/2008 „Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures“ („Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien“)
C&L Verzeichnis	Datenbank mit Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung (Classification and Labelling) von angemeldeten und registrierten Stoffen, die Hersteller und Importeure übermittelt haben ohne Prüfung der Richtigkeit der Angaben
CSS	EU-Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit
DIN EN 13432	genormtes Prüfverfahren für die Kompostierbarkeit von Verpackungen
ECETOC	Europäisches Zentrum für Ökotoxizität und Toxizität von Chemikalien (European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals)
ECHA	Europäische Chemikalienagentur (European Chemicals Agency)
GHS	Globally Harmonised System (globales einheitliches Einstufungs- und Kennzeichnungssystem für chemische Stoffe)
IUCLID	IUCLID ist eine Softwareanwendung, mit der Daten zu den inhärenten und gefährlichen Eigenschaften chemischer Stoffe erfasst, gespeichert, gepflegt und ausgetauscht werden können. Die ECHA entwickelt diese Software gemeinsam mit der OECD.
JRC	Joint Research Centre der EU-Kommission
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen (nicht mehr als 249 Beschäftigte und Jahresumsatz von max. 50 Mio. Euro) gemäß EU-Empfehlung 2003/361
PCN Portal	Online Portal für die Übersendung der Mitteilungen über die Zusammensetzung als gefährlich eingestufte Produkte (PCN engl. Poison Notification Centres)
PIC	Prior Inform Content; PIC-VO VO (EG) 649/2012 – rechtzeitige Information des Empfängerlandes bei dem Export gefährlicher Stoffe
POP	Verordnung über persistente organische Schadstoffe, POP-Verordnung VO (EU) 2019/1021
REACH	Verordnung (EG) 1907/2006 – Registrierung, Evaluierung, Authorisierung und Beschränkung von Chemikalien (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)
Anhang XV Dossier	Anhang der REACH-Verordnung: Dossiers werden von der ECHA oder den Behörden der Mitgliedsstaaten erstellt, um Informationen zu einem Stoff zusammenzutragen und zu bewerten.
Anhang XVII	In Anhang XVII der REACH-Verordnung sind Stoffe aufgeführt, die aufgrund unannehmbarer Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht oder nur eingeschränkt hergestellt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden dürfen.
RMOA	Regulierungs-Management-Optionsanalyse, auch Risikominderungs-Optionsanalyse, Instrument zur Bewertung des regulatorischen Bedarfs
SDB/SDS	Sicherheitsdatenblatt/ Safety Data Sheet
eSDB	erweitertes Sicherheitsdatenblatt/extended Safety Data sheet
SMART 5	elektronisches Instrument zur betriebsinternen Bewertung von Nachhaltigkeitserfolgen

SSbD	Safe and Sustainable by Design, Teil der EU-Chemikalienstrategie
SVHC	Substances of Very High Concern: die Stoffe der Kandidatenliste der REACH-Verordnung für das Autorisierungsverfahren

1. Einleitung

Die 8. Regierungskommission hat sich im Mai 2018 konstituiert. Gemäß Kabinettsbeschluss hatte sie die Aufgabe, die Niedersächsische Landesregierung hinsichtlich ihrer Strategien zum Thema Nachhaltige Umweltpolitik und Digitaler Wandel zu beraten. Sie sollte die Praxiserfahrung der niedersächsischen Wirtschaft in die Lösung von Umweltproblemen einbringen und einvernehmlich mit den betroffenen Gruppierungen (Wirtschaft, Umweltverbände, Wissenschaft, Kommunale Spitzenverbände, Gewerkschaften) Empfehlungen an Politik und Wirtschaft abgeben. In diesem Zusammenhang wurden Arbeitskreise zu den folgenden Themenfeldern eingerichtet:

- Umweltpolitik in Zeiten des Digitalen Wandels
- Emissionsrechteteilhandel
- Hemmnisse der Sektorkopplung
- Nachhaltige Chemikalienpolitik
- Produktverantwortung und Ressourceneffizienz
- Kreislaufwirtschaft

Aufgrund der drängenden Herausforderungen im Zusammenhang mit der EU-Kunststoffstrategie beschloss die Regierungskommission darüber hinaus die Einrichtung einer „AG Kunststoffstrategie“, um ausgewählte Aspekte mit niedersächsischem Bezug bearbeiten zu können. In diesem Zusammenhang wurde die Firma Ökopol mit der Erarbeitung eines Gutachtens zu zwei ausgewählten Themenfeldern der EU-Kunststoffstrategie beauftragt.

Die besondere Aufgabenstellung erforderte einen breiten gesellschaftlichen Konsens. In der Kommission sowie in den Arbeitskreisen und Projektgruppen waren daher die folgenden Gruppierungen vertreten:

- Wirtschaft
- Wissenschaft
- Umweltverbände
- Kommunale Spitzenverbände
- Gewerkschaften
- Verwaltung

Die Regierungskommission hat zahlreiche Empfehlungen verabschiedet, die jeweils zeitnah im Internet veröffentlicht und seitens des Niedersächsischen Umweltministeriums in entsprechende Entscheidungsprozesse und Initiativen eingebracht wurden.

Mit ihrer letzten Sitzung im Juni 2022 hat die 8. Regierungskommission ihre Arbeiten fristgerecht abgeschlossen. Die Ergebnisse und Empfehlungen der sechs Arbeitskreise und der AG Kunststoffstrategie wurden in Abschlussberichten dokumentiert und einvernehmlich verabschiedet.

Die 8. Regierungskommission hat empfohlen, die Arbeiten in einer 9. Regierungskommission fortzuführen und dazu Themenvorschläge erarbeitet.

2. Aufgaben und Ziele

Der AK „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ hat bereits 2017 im Vorfeld der konstituierenden Sitzung der 8. Regierungskommission seine Arbeiten aufgenommen, um gezielt den zweiten Review Prozess der europäischen REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 auf europäischer Ebene von Beginn an zu begleiten und hierzu Empfehlungen auszusprechen.

In der Folge hat sich der AK jeweils mit den aktuellen Themenfeldern befasst und hierzu, soweit die Notwendigkeit gesehen wurde, Empfehlungen verabschiedet oder Handreichungen für Unternehmen erstellt, um niedersächsischen Betrieben Hilfestellung bieten zu können.

Breiten Diskussionsraum nahmen zusätzlich Themenfelder mit Berührungspunkten zu anderen Politikbereichen wie der Produktverantwortung und der Kreislaufwirtschaft ein. So hat sich der AK mit biologisch abbaubaren Kunststoffen und deren Einordnung in ein System der Kreislaufwirtschaft von Stoffen und der Möglichkeit der Weiterentwicklung der biologischen Abbaubarkeit ebenso befasst wie mit Fragestellungen und Möglichkeiten der Weiterentwicklung des Verfahrens des chemischen Recyclings von Kunststoffen.

3. Vorgehensweise

Die 8. Regierungskommission hat auf ihrer Sitzung am 30. Oktober 2018 das vom AK vorgeschlagene Arbeitsprogramm gebilligt. Das verabschiedete Arbeitsprogramm umfasste folgende Hauptthemenbereiche:

- Behandlung aktueller Themen aus der Umsetzung vorhandener und neuer Rechtsvorschriften
- Empfehlungen zum REACH Review Prozess 2017/2018
- Ende der REACH Registrierungspflicht für Phase-In Stoffe
- Rahmenbedingungen für Zulassungsanträge
- Regelung von Nanomaterialien unter REACH
- Auswirkungen von REACH auf andere Rechtsgebiete und Schnittstellen Chemikalien- Produkte – Abfall (in Zusammenarbeit mit zwei anderen AKen)
- Brexit und Chemikalienverfügbarkeit für KMU
- Nachhaltiger Umgang mit Chemikalien

- Entwicklung eines fiktiven nachhaltig agierenden niedersächsischen Unternehmens als Zukunftsmodell mit einer ganzheitlichen Betrachtung ausgewählter Produkte/Erzeugnisse, der Vorteile für das Unternehmen und der Hemmnisse und Risiken bei einer Umstellung
- Umgang mit vorhandenen Instrumenten zur Erstellung von Nachhaltigkeitsprofilen durch KMU (ggf. im Rahmen einer universitären Studie/Abschlussarbeit)
- Betrachtung der Möglichkeiten der Anwendung des Modells Chemikalienleasing

Diese Themen wurden in insgesamt 17 offiziellen Arbeitskreissitzungen behandelt. Die Prioritätensetzung erfolgte in Abhängigkeit der aktuellen Entwicklungen. Nach Rückkopplung mit der 8. Regierungskommission wurde das Arbeitsprogramm in Details angepasst.

Das vom AK geplante Pilotprojekt zum nachhaltigen Umgang mit Chemikalien in Niedersachsen konnte pandemiebedingt nicht durchgeführt werden.

4. REACH – Begleitung der weiteren Umsetzung und Beteiligung an der Fortentwicklung sowie spezielle Behandlung der REACH-Themen

4.1 REACH Review 2018

Der sogenannte REACH Review 2018 wurde auf Basis einer gesetzlichen festgeschriebenen Vorgabe des Artikels 117 der Verordnung EG Nr. 1907/2006 (REACH) durchgeführt, nach der die EU-Kommission und die ECHA dazu verpflichtet sind, bestimmte Überprüfungen der durch REACH etablierten Prozesse vorzunehmen. Daneben umfasste der REACH Review auch die Umsetzung einzelner Prüfaufträge, welche durch Artikel 138 REACH festgelegt wurden (z.B. Überprüfung der Einführung einer Registrierungspflicht für Polymere). Die Ergebnisse des Reviews wurden in einem Bericht der Kommission über die Funktionsweise von REACH veröffentlicht, dem ein umfassender Bewertungsbericht beigelegt ist. Der gesamte Prozess wurde begleitet von zahlreichen thematischen Studien, welche den fachlichen Hintergrund für den Review als solchen darstellten. Nachfolgend flossen die Erkenntnisse aus dem Review in die weitere Diskussion auf europäischer Ebene ein. Unter Beteiligung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der europäischen Chemikalienagentur (ECHA) sollten für 16 sogenannte Action Areas, die im Review Report genannt wurden, weitere Maßnahmen zur Verbesserung der REACH-Umsetzung sowie der Erreichung der in REACH verankerten Ziele erarbeitet werden.

Bereits im Rahmen der 1. Sitzung des AK im April 2018 wurden die Teilnehmenden durch die Vertretung der Landesregierung über einzelnen Maßnahmen, mit möglicherweise direkten praktischen Auswirkungen auf die niedersächsischen Stakeholder aus Wirtschaft und Behörden informiert.

Wichtige Erkenntnisse waren seinerzeit:

- Die REACH-Verordnung ist grundsätzlich mit allen ihren Prozessen EU-weit implementiert und Strukturen im Bereich der Normadressaten (Marktakteure) sowie im Bereich der zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten sowie bei der EU-Agentur (ECHA) wurden hinreichend etabliert.
- Darüber hinaus hat sich REACH als wegweisend auch für andere Regionen weltweit etabliert, ähnliche Rechtsinstrumente zu erlassen, die wesentliche Elemente der REACH-Verordnung übernehmen

und somit ein hohes Schutzniveau über den Geltungsbereich der EU hinaus entfaltet (Beispiele: China und Korea)

- Die Direktkosten für Registrierung und Informationsübermittlung lagen etwas höher als ursprünglich geschätzt (2,3-2,6 Mrd. Euro - 1. und 2. Registrierungsphase); demgegenüber werden aber Vorteile von etwa 100 Mrd. Euro im Bereich des Gesundheits- und Umweltschutzes angenommen (im Zeitraum von 25-30 Jahren)

Es wurden zwar auch einige durchaus schwerwiegende Defizite festgestellt, z.B. formale und inhaltliche Defizite im Bereich der Registrierungsdossiers oder Mängel in der nachgeschalteten Informationsweitergabe zu gefährlichen Stoffen in der Lieferkette. Diese wurden aber durch Folgemaßnahmen zur besseren REACH-Umsetzung adressiert und führen auch bereits zu Verbesserungen in einzelnen Teilbereichen.

Das Thema wurde auch in den Folgesitzungen immer wieder aufgerufen, um einzelne Aspekte der aktuellen Umsetzungsdiskussion zu diskutieren und wiederkehrend auf ihre Relevanz für die im AK vertretenen Akteure zu prüfen.

Um die weitere Diskussion zu fokussieren, hat der AK seinerzeit einen Unterarbeitskreis (UAK) ins Leben gerufen, um die Themen des REACH Review weiter im Detail zu begleiten. Ein Ziel war es u.a. Positionen zu entwickeln, die in der deutschen Debatte zur Begleitung des Reviews eingespeist wurden, z.B. im Rahmen des Deutschen REACH-Kongress im Dezember 2018. Der UAK hat insgesamt 3 Sitzungen im Jahr 2018 durchgeführt und im Rahmen dessen Empfehlungen erarbeitet, die dem AK zur dessen 3. Sitzung zur Diskussion übermittelt und dort mit redaktionellen Änderungen verabschiedet wurden. Diese wurden der 8. Regierungskommission zur Diskussion und Verabschiedung zur 2. Sitzung der Kommission im Oktober 2018 übermittelt. Diese hat die Empfehlungen im Anschluss an die Sitzung im Umlaufverfahren zum 17. Januar 2019 verabschiedet. Die Empfehlungen wurden im Internetauftritt des Niedersächsischen Ministeriums für Umwelt, Energie, Bauen und Klimaschutz im Abschnitt der Regierungskommission unter dem AK Nachhaltige Chemikalienpolitik veröffentlicht¹.

¹ (https://www.umwelt.niedersachsen.de/startseite/themen/nachhaltigkeit/8_regierungskommission_nachhaltige_umweltpolitik_und_digitaler_wandel/nachhaltige_chemikalienpolitik/nachhaltige-chemikalienpolitik-173274.html)

4.2 Zulassungs- und Beschränkungsverfahren

Zulassungs- und Beschränkungsverfahren waren fortlaufende Themen, welche wiederholt aufgerufen wurden. Dabei befasste sich der AK sowohl mit der grundsätzlichen Struktur des Zulassungsverfahrens und auch der Rolle von Vorläuferprozessen wie der Risk Management Option Analyse (RMOA) sowie der Verknüpfung von Zulassungs und Beschränkungsverfahren.

Der AK hat hierzu eine Empfehlung für eine Entscheidungshilfe zwischen den Regulierungsalternativen „Beschränkung“ und „Zulassung“ der Verordnung (EG) 1107/2006 (REACH-Verordnung) mit Stand vom 27. Oktober 2020 erarbeitet und an die Regierungskommission zur Verabschiedung weitergeleitet.

In Hinblick auf die Empfehlung des AK zu diesem Thema erscheint es nötig, abhängig von der Entwicklung des Revisionsprozesses ggf. in 2022 eine Neubewertung der Situation in Hinblick auf Zulassung und Beschränkung vorzunehmen, da die Neustrukturierung dieser beiden Prozesse wesentlicher Bestandteil der aktuell in 2022 in Planung befindlichen REACH-Revision sein wird.

Weiterhin hat sich der AK immer wieder mit Fragestellungen im Zusammenhang mit konkreten Zulassungs- und Beschränkungsverfahren befasst. Dazu zählen:

- Zulassungen von Chrom VI-Verbindungen und damit verbundene Folgeprozesse
- Notifizierungspflichten nachgeschalteter Anwender
- Vollzug der Anwendungsbedingungen und deren Umsetzung im Arbeitsschutz

Thema der Diskussionen waren insbesondere die Herausforderungen, die für Nutzer von Chrom VI-Verbindungen bestehen, die von den Zulassungsinhabern erarbeiteten Maßnahmen umzusetzen und ihrer gesetzlichen Pflicht zur Notifizierung nachzukommen.

Ein wichtiger Aspekt dabei war, dass viele gewerbliche Nutzer nicht hinreichend mit den Prozessen vertraut sind und ggf. mit der Umsetzung auch überfordert sein könnten. Es wurde zudem thematisiert, dass die recht komplexen Zulassungsentscheide und Lieferketten auch für den Vollzug sehr herausfordernd sind und eine Überprüfung von Maßnahmen vor Ort möglicherweise nicht hinreichend erfolgen kann, da unklar ist, welche konkreten Maßnahmen von den nachgeschalteten Anwendern umgesetzt sein müssen. Der Formulierung konkreter Anforderungen einschließlich der jeweiligen Adressaten in Zulassungsbescheiden und Beschränkungsregelungen kommt damit eine entscheidende Bedeutung zu.

Beschränkungs-vorschlag für absichtlich zugesetzte Mikroplastikstoffe

Im AK wurde der anvisierte Geltungsbereich umfassend erörtert und Vorschläge der ECHA, welche den Beschränkungs-vorschlag auf europäischer Ebene federführend erarbeitet hat, wurden thematisiert. Vor allem wurde die Definition von „Mikroplastik“ als problematisch für Marktakteure eingeschätzt; außerdem befürchteten diese eine starke Belastung durch umfangreiche Berichtspflichten.

Der seit 30. Januar 2019 als Anhang XV Dossier im Verfahren befindliche Beschränkungs-vorschlag für absichtlich zugesetzte Mikroplastikstoffe in Erzeugnissen wurde im AK ausführlich im Hinblick auf Belastungen und Handlungsmöglichkeiten für niedersächsische Unternehmen diskutiert.

Der AK hat beschlossen, dass auf Grund des weit gefächerten Anwendungsbereiches eine Fokussierung auf Themen mit Bedeutung für niedersächsische Unternehmen erforderlich ist. Hierzu könnten auf Basis der öffentlich verfügbaren Stellungnahmen wichtige Themenfelder für Niedersachsen identifiziert werden. Die Diskussion hat allerdings auch ergeben, dass eine spezifische niedersächsische Betroffenheit nicht gegeben ist. Der AK hat deshalb das Verfahren kontinuierlich beobachtet und nach ausführlicher Diskussion

- auf Grund der Komplexität des Vorschlags,
- der vielfältigen Betroffenheit aller Branchen über die Chemiebranche hinaus,

beschlossen, die weitere Entwicklung des Beschränkungs-vorschlags nur noch zu beobachten und nach Verabschiedung desselben über die Notwendigkeit, Empfehlungen für die Umsetzung in niedersächsischen Unternehmen auszusprechen, erneut zu beraten. Bei Abschluss der Arbeiten des AK lag eine Ergänzung des Anhangs XVII der REACH-Verordnung zur Beschränkung von Mikroplastik nicht vor.

4.3 Registrierung von Polymeren

Polymere sind aktuell nach Maßgabe der europäischen REACH-Verordnung von der Registrierungspflicht ausgenommen. Es existiert stattdessen die Pflicht zur Registrierung der Monomere.

Der Gesetzestext von REACH sieht eine Überprüfung dieser Ausnahme vor (Art. 138 Unterabsatz 2). In den Jahren 2013 und 2015 wurden erste Studien dazu von der EU-Kommission beauftragt, ohne dass sie zu regulatorischen Konsequenzen führten. 2019 wurde eine weitere Aktivität gestartet mit dem klaren Ziel, einige Polymere, genannt ‚polymers requiring registration‘ (PRR) in

eine Registrierungspflicht zu führen. Im Gespräch waren ca. 10% der Polymere. 2020 wurde dieses Ziel als Teil der ‚Chemicals Strategy for Sustainability‘ (CSS) bestätigt und ein Zeithorizont bis 2022 zur Ausarbeitung von regulatorischen Vorschlägen, ein Inkrafttreten ca. 2023 und erste Registrierungen für 2024/25 in Aussicht gestellt.

Regularien außerhalb Europas unterwerfen überwiegend nur neue Polymere einer Registrierungspflicht mit Datenanforderungen. Es gelten gestaffelte Ansätze und die Anwendung eines ‚Polymer of Low Concern‘ (PLC) Prinzips. Für solche Polymere, meistens Kunststoffe („Plastik“), sind in der Regel Ausnahmen oder reduzierte Anforderungen vorgesehen. Eine Registrierung von Monomeren mit vollem Datensatz ist nicht verpflichtend vorgegeben.

Die 8. Niedersächsische Regierungskommission hat den AK gebeten, die diesbezügliche Entwicklung in Europa im Rahmen der REACH-Verordnung zu beobachten und im Bedarfsfall hierzu Empfehlungen auszusprechen.

Die Vorschläge, die augenblicklich diskutiert werden, können hohe Belastungen für Industrie (besonders der KMU) und Behörden durch eine große Zahl an zu registrierenden Polymeren zur Folge haben. Mögliche Lösungsvorschläge beinhalten:

- Einen gestuften Ansatz mit Berücksichtigung von Ausnahmen für ‚Polymers of Low Concern‘ und Polymere Vorläufer
- Gruppierung nach Ähnlichkeit und Registrierung entsprechender Polymergruppen
- Nachvollziehbare und auf intrinsisch chemische Gefährdungspotenziale fokussierte Kriterien für registrierungspflichtige Polymere („Polymers requiring registration“)
- einfaches Notifizierungssystem
- zielgerichtete risikobasierte Testanforderungen

Zur Fokussierung der aktuellen Diskussion und zur Beschränkung des Mehraufwandes auf für den Schutzzweck relevante Polymere wird die Berücksichtigung der folgenden Eckpunkte als wichtig angesehen:

Polymere sind komplexe Produkte. Ein 1:1 Transfer der bestehenden Prinzipien für Substanzen auf Polymere ist nicht angeraten. Eine 1:1-Übertragung allein der Substanz-Identität würde die Anzahl der zu registrierenden Substanzen auf Millionen erhöhen, im Extremfall müsste jede hergestellte Charge separat als neues Polymer mit dem entsprechend jeweils chargenspezifischen Testdatensatz erstellt werden. Sollten die Testanforderungen ebenfalls 1:1 übertragen werden, würden Millionen

Tierversuche ohne Mehrwert für Mensch und Umwelt durchgeführt werden.

Bei Polymeren sollte das Merkmal der ‚Ähnlichkeit‘ („Similarity“) anstelle von ‚Gleichheit‘ („Sameness“) angewandt werden, um die Substanz zu beschreiben. Denkbar sind eine ähnliche chemische Struktur und/oder ähnliche physikalisch-chemische Eigenschaften sowie ähnliche Gefährdungen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt; ein entsprechendes Schema wurde von ECETOC erarbeitet.

Die Registrierung von Polymeren sollte begrenzt werden auf Polymere mit nachgewiesenen intrinsisch chemischen Gefährdungseigenschaften.

Folgende Ausnahmen von einer Registrierungspflicht sollten in Betracht gezogen werden:

- ‚Polymers of Low Concern‘ (PLC)
- Polymere Vorläufer („polymeric precursors“)
- Einführung eines pragmatischen und fokussierten Identifikationsschemas
- Keine Aufnahme von Kriterien, die über die intrinsisch chemischen Gefährdungseigenschaften hinausgehen (z.B. Entsorgung)

Polymere sollten in Gruppen registriert werden. Hierzu sollte die oben beschriebene Ähnlichkeit herangezogen werden.

Registrierungsanforderungen für Polymere sollten von einem risikobasierten Bewertungsansatz ausgehen und die spezifischen Eigenschaften der Gruppe sowie Registrierungen verwandter Substanzen berücksichtigen.

Eine Begrenzung der Anzahl an Tierversuchen durch entsprechende Vorgaben sollte in die Betrachtung einbezogen werden.

Der AK hat zu diesem Thema die folgende Empfehlung ausgesprochen:

Die Bundesregierung wird gebeten, bei den weiteren Beratungen zur Einführung einer Registrierungspflicht für Polymere die genannten fachlichen Argumente in den Beratungsprozess einzubringen. Ziel ist es, die Belastungen für alle Beteiligten unter besonderer Berücksichtigung von KMU auf das umweltpolitisch notwendige Mindestmaß unter Berücksichtigung des Gefährdungspotentials von Polymeren zu begrenzen.

4.4 Digitalisierung

Der AK hat sich im Rahmen einer Unterarbeitsgruppe der „Digitalisierung von Prozessabläufen in der Chemikaliensicherheit“ gewidmet und kommt damit einem Auftrag der Regierungskommission nach. Für die Empfehlung zu diesem Thema diskutierte der AK den durch die Unterarbeitsgruppe erstellten Entwurf im Zeitraum vom März bis November 2019. Die Empfehlung wurde in der Sitzung am 19. November 2019 finalisiert.

Das Thema Digitalisierung spielte bereits bei der Implementierung der REACH-Verordnung eine zentrale Rolle, um die Anforderungen dieser Verordnung umsetzen zu können. Gefolgt von einer Ziel-/Aufgabenbeschreibung befasst sich die Empfehlung mit Verbesserungspotenzialen im Bereich der Chemikaliensicherheit hinsichtlich digitaler Prozesse: Wo funktionieren diese gut, wo wird Verbesserungspotenzial gesehen. Hierzu hat der AK an geeigneten, ausgewählten Beispielen den Ist-Zustand und den Handlungsbedarf zusammengefasst. Als ein Anwendungsbeispiel wurde die Registrierung und der damit verbundene elektronische Datenverkehr analysiert. In einem weiteren Anwendungsbeispiel wurde die Weitergabe von Informationen zu Stoffen und Gemischen in der gewerblichen Lieferkette dargestellt. Die Informationen zu Artikel 45 in Verbindung mit Anhang VIII der CLP-Verordnung bildeten ein drittes Anwendungsbeispiel. In allen drei Beispielen wurden die Vorteile der elektronischen Kommunikation sowie Verbesserungspotentiale zur Steigerung von Effizienz und Effektivität dargestellt.

Folgende Empfehlungen hat der AK für die drei Beispiele formuliert:

Registrierung

Der Prozess der Digitalisierung ist beim Registrierungsprozess nach der REACH-Verordnung weit fortgeschritten. Verbesserungspotentiale sind nur in geringem Maße erkennbar.

Der AK empfiehlt der ECHA, die zusätzlichen Pflichtfelder bei IUCLID-Updates optisch, z. B. durch eine farbliche Unterlegung, erkennbar zu gestalten. Dies würde die Überarbeitung der Dossiers erleichtern.

Zusätzliche Pflichtfelder sollten sich grundsätzlich an den inhaltlichen Anforderungen des Artikels 22 der REACH-Verordnung orientieren und keine darüberhinausgehenden Anforderungen enthalten.

Informationen in der gewerblichen Lieferkette

Im Vergleich zum Registrierungsprozess ist die Digitalisierung bei der Informationsweitergabe in der Lieferkette deutlich geringer ausgeprägt. Dies betrifft sowohl

die Erstellung und das zugehörige Format als auch die Übermittlung der Informationen.

Der AK empfiehlt der ECHA, ein einheitliches IT-Format für SDB/eSDB vorzugeben (analog der IUCLID Felder). Dies wird als erster notwendiger Schritt angesehen, um Daten in ein allgemein versendbares Übertragungsformat wie beispielsweise XML umzuwandeln.

Mitteilungen nach Art. 45 in Verbindung mit Anhang VIII der CLP-Verordnung

Der AK begrüßt die Einrichtung des PCN²-Portals. Mit dem Portal wird angestrebt, die Anforderungen und Handhabungen der Informationen in den europäischen Ländern einheitlich zu gestalten. Allerdings ist es möglich, dass die Mitgliedstaaten sich vorbehalten, zusätzliche Anforderungen zu stellen oder Gebühren zu erheben.

Der AK empfiehlt, darauf hinzuwirken, dass keine zusätzlichen Anforderungen, die über die Anforderungen im PCN-Portal hinausgehen, gestellt werden sollen.

Weitere, als erforderlich angesehene Anpassungen oder Änderungen des Artikels 45 Anhang VIII der CLP-Verordnung sollten nach Auffassung des AK gebündelt werden und frühestens 12 Monate nach Beginn des regulären Betriebs des PCN-Portals erfolgen, um Erfahrungen aus dem Produktivbetrieb des Portals einbeziehen zu können.

4.5 Brexit

Der AK hatte im Rahmen des Austritts des Vereinigten Königreichs (UK) aus der EU eine Handlungshilfe mit dem Titel „Brexit und REACH: Handlungshinweise zur Sicherstellung der zukünftigen Versorgung mit Chemikalien aus dem Vereinigten Königreich“ erstellt.

Nach dem Austritt UKs am 31. Januar 2020 begann die Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2021, in der die EU und UK Einzelheiten des Austritts verhandelten und diese mit einem Austrittsvertrag abschlossen. Die durch den AK erstellte Handlungshilfe befasste sich vor allem mit der europäischen Chemikalienregulierung unter REACH und die damit verbundenen Hürden für den zukünftigen Handel zwischen UK und EU.

Durch den Austritt fanden sich Hersteller und Händler von Chemikalien und Erzeugnissen in einer neuen Rolle als Importeur wieder. Durch die Rolle als Importeur ergeben sich theoretisch unter REACH die entsprechenden Verpflichtungen zur Registrierung von Stoffen.

² Poison Centres Notification, Meldung an die Giftinformationszentren

Den Betroffenen wurde empfohlen sich frühzeitig mit ihrer neuen Rolle auseinanderzusetzen, um die Verkehrsfähigkeit Ihrer Produkte nicht zu gefährden. Sobald UK das EU-REACH-System verlassen hatte, wurden EU-Unternehmen, die sich auf REACH-Registrierung von britischen Zulieferern verlassen, zu Importeuren gemäß EU-REACH-Verordnung und unterlagen daher u. U. Registrierungsanforderungen. Bei Lieferungen aus UK war der EU-Abnehmer bisher nachgeschalteter Anwender des registrierten Stoffes. Ab dem Brexit war der jeweilige Stoff somit NICHT registriert. Der EU-Abnehmer konnte zum Beispiel den Lieferanten wechseln (Hersteller/Importeur in der EU, Nicht-EU-Hersteller mit Alleinvertreter in der EU-27) oder den Stoff als Importeur registrieren (Registrierungsgebühr, Daten- und Kostenteilung, Zeitaufwand).

Alternativ konnten Hersteller in UK ihre Herstellungstätigkeit auf dem Wege des („klassischen“) Legal Entity Change durch Übernahmen, Verlagerungen oder konzerninternen Transfers vor dem Brexit in die EU verlegen. Auch die Übertragung einer Registrierung auf einen EU-Alleinvertreter nach dem Brexit ist für einen Hersteller in UK eine Möglichkeit, seine Kunden weiterhin beliefern zu können, ohne dass diese Registrierungsverpflichtungen erfüllen müssten.

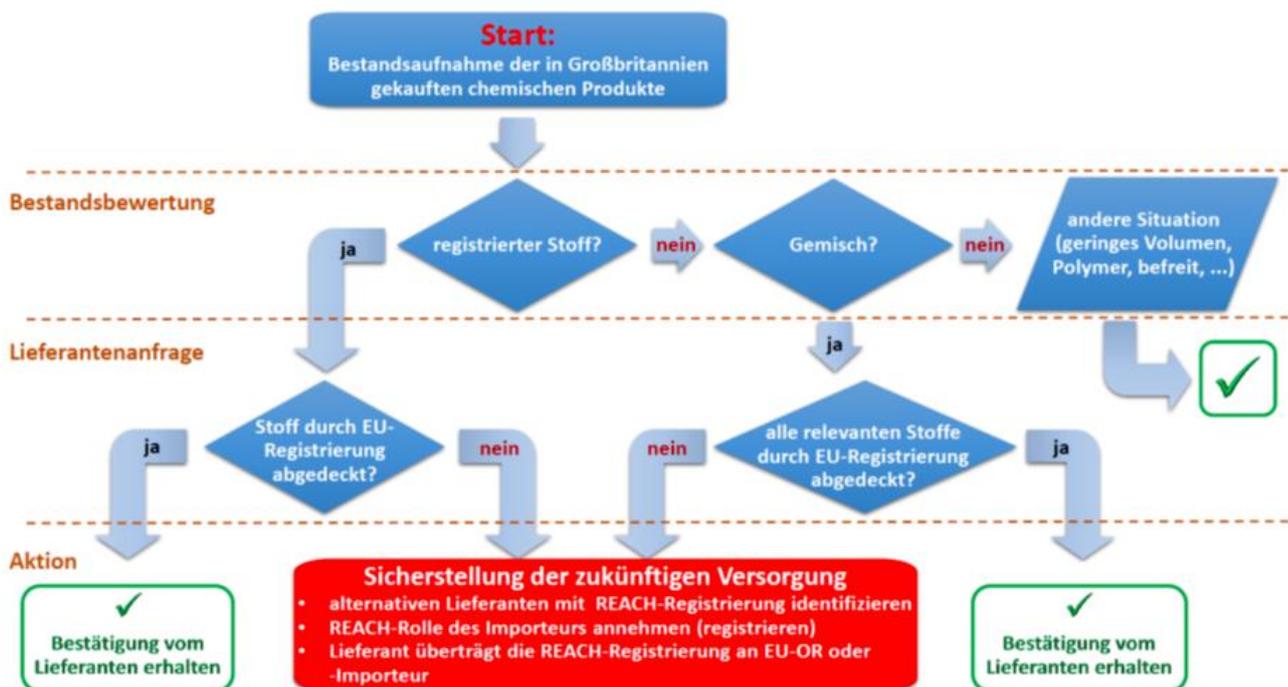
Grandfathering: Aktuell können bestehende EU-Registrierungen von UK Unternehmen in das neu auszugestaltende UK-REACH übertragen werden. Um von dieser

Möglichkeit Gebrauch machen zu können mussten grundlegende Informationen bis zum 30. April 2021 übermittelt werden.

Die kompletten Datenanforderungen müssen innerhalb von Übergangsfristen zwischen 2 und 6 Jahren übermittelt werden.

DUIN (Downstream User Import Notification): Als UK Nutzer von Stoffen, welche nur in der EU registriert sind, ergibt sich eine Registrierungspflicht durch den neuen Status als Importeur. Um dieser Herausforderung zu begegnen, wurde die DUIN ins Leben gerufen. Für Importeure aus der EU ist ab 1. Januar 2021 eine Registrierung in UK erforderlich, aber es gibt Übergangsfristen für UK-Unternehmen, die bisher schon entsprechende Stoffe aus der EU importieren. Diese UK-Unternehmen mussten bis zum 27. Oktober 2021 eine Meldung (Downstream User Import Notification, DUIN) an UK über ihre Absicht machen, weiterhin Stoffe aus der EU zu importieren. Eine neue Registrierung muss nun innerhalb von 2, 4 bzw. 6 Jahren nach dem Stichtag 28. Oktober 2021 bei der UK Behörde eingereicht werden. Eine Alternative ist die Registrierung eines von einem EU-Unternehmen eingesetzten Alleinvertreters im UK.

Im Rahmen der Erarbeitung der Handlungshilfe wurde folgendes Fließschema zur Entscheidungshilfe erstellt.



Quelle: Preparing for a future „UK out of REACH scenario“, Cefix/CIA-Information, Stand 05.10.2018

4.6 Ende der REACH-Registrierungspflicht für Phase-In Stoffe

Auf Grund des Ablaufs der letzten Registrierungsphase nach Maßgabe der REACH-Verordnung am 31. Mai 2018 und in Ergänzung der im Rahmen des Arbeitskreises „Europäische Chemikalienpolitik“ der 7. Regierungskommission initiierten Aktivitäten

- in Form von Informationsveranstaltungen der Industrie- und Handelskammern Bremen und Niedersachsen sowie
- von betrieblichen Einzelberatungen

hat sich der AK in der zweiten Hälfte des Jahres 2017 mit möglichen kurzfristigen Unterstützungsmöglichkeiten für betroffene niedersächsische Betriebe befasst. Dazu wurde der vom Vertreter des REACH Hamburg Netzwerkes dort erarbeitete Flyer „REACH 2018: Keine Registrierung aber trotzdem rechtskonform?“ als geeignetes Instrument identifiziert, um auch niedersächsische Betriebe rechtzeitig vor Fristablauf letztmalig zu beraten.

Der AK hat den zur Verfügung gestellten Flyer über die Teilnehmenden im AK niedersächsischen Firmen und Behörden als Beratungsunterlage zur Verfügung gestellt. Der Flyer ist im Kapitel 9 dieses Berichts enthalten.

4.7 Nanomaterialien und Registrierungspflicht

Die EU-Verordnung 2018/1881 vom 3. Dezember 2018 zur Änderung der Anhänge I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI und XII der EU-REACH-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006) hat Pflichten zur Registrierung von Nanomaterialien begründet, die von betroffenen Unternehmen ab dem 1. Januar 2020 einzuhalten waren. Nanoformen von Stoffen können spezifische toxikologische Profile und Expositionsmuster aufweisen, so dass eine spezifische Risikobewertung und angemessene Risikomanagementmaßnahmen erforderlich sind. Grundsätzlich gilt, dass die Nano-Eigenschaft als ein Charakterisierungsmerkmal betrachtet wird. Aus diesem Grund sollen Nanoformen zusammen mit der Bulkform (Bulk: Nicht-Nano-Material) eines Stoffes in einem Dossier registriert werden, wobei sich die Tonnage aus der Summe aller Formen ergibt.

Der AK hat nach einem Zeitraum von 1,5 Jahren nach in Kraft treten der diesbezüglichen Änderung die Bundesstelle für Chemikalien (BfC) bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin als nationalen Knotenpunkt gebeten, zu den Erfahrungen der neuen Registrier-

ungspflicht für Nanomaterialien zu berichten. Die Vertretung der BfC hat im Oktober 2021 zum Sachstand vorgetragen und ist zusätzlich auf den Anknüpfungspunkt zum Anhang II der REACH-Verordnung (Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter) und die aktuelle Diskussion zur Definition von Nanomaterialien eingegangen.

Mit Stand Oktober 2021 wurden zu 130 Stoffen nanospezifische Informationen eingereicht. Zu 441 Registrierungs dossiers wurden Updates eingereicht. Die fünf häufigsten Stoffe, zu denen ein nanospezifisches Update eingereicht wurde, sind: Siliziumdioxid, Industrieruß, Titandioxid, Eisentrioxid und Hydroxid-Oxide sowie Graphen³.

Von Bedeutung ist in diesem Zusammenhang, dass, erzeugt ein nachgeschalteter Anwender eine (neue) Nanoform, dies keine Herstellung nach Artikel 6 der REACH-Verordnung ist.⁴ Allerdings obliegen dem nachgeschalteten Anwender die Prüfpflichten nach den Artikeln 37 und 38 der REACH-Verordnung, zum Beispiel die Prüfung, ob

- die Verwendung über die Registrierung abgedeckt ist,
- die Kommunikation der Verwendung in der Lieferkette sichergestellt ist,
- die Erstellung eines eigenen Stoffsicherheitsberichtes erforderlich ist,
- die Überarbeitung des Sicherheitsdatenblattes notwendig ist, und
- die Meldung an die ECHA notwendig ist.

4.8 Fazit

Änderungen der rechtlichen Anforderungen im Bereich der Regelungen zur Chemikaliensicherheit haben komplexe Auswirkungen auf nicht nur eine Branche und bedürfen zur Abschätzung der Konsequenzen für die (niedersächsischen) Wirtschaftsteilnehmer jeweils eines ausreichend bemessenen zeitlichen Vorlaufs.

Der AK hat zu den Themenkomplexen Empfehlungen ausgesprochen

- REACH Review Prozess 2018
- Zulassungs- und Beschränkungsverfahren
- Registrierung von Polymeren
- Digitalisierung

³ Modifikation des Kohlenstoffs mit zweidimensionaler Struktur

⁴ ECHA Questions and Answers #1838

und Hilfestellungen zu

- Brexit
- Ende der Registrierungspflicht für Phase-In-Stoffe

für niedersächsische Unternehmen erarbeitet und diesen zur Verfügung gestellt.

5. Schnittstellen mit anderen Arbeitskreisen der 8. Regierungskommission

5.1. Biologisch abbaubare Kunststoffe

Die 8. Niedersächsische Regierungskommission hat den AK beauftragt, die aktuelle Diskussion der Bewertung abbaubarer/kompostierbarer Kunststoffe zu verfolgen und hierzu Empfehlungen zu verabschieden, sofern dies als sinnvoll angesehen wird.

Die Diskussion um die Vorteilhaftigkeit von sogenannten Biokunststoffen wird aktuell teilweise kontrovers geführt. Biokunststoffe werden als mögliche Alternative zu konventionellen Kunststoffen betrachtet; ihre Entsorgung und ihr Abbauverhalten in der Natur werden auch kritisch gesehen.

Der AK hat zur Fokussierung der Diskussion und zur Weiterentwicklung folgende Empfehlungen verabschiedet:

- Entgegen der verbreiteten öffentlichen Wahrnehmung erfolgt der Abbau von biologisch abbaubaren Kunststoffen in der Umwelt nicht in ausreichendem Maße, und deshalb muss auch der Eintrag von biologisch abbaubaren Kunststoffen in die Umwelt vermieden werden. Die Wirtschaftsbeeteiligten werden in der Verantwortung gesehen, die Verbraucher über negative Auswirkungen von Littering (Vermüllung) und unsachgemäßer Entsorgung von biologisch abbaubaren Kunststoffen auf Basis der derzeit verfügbaren Daten zu informieren.
- Bei der beabsichtigten Zersetzung von Produkten aus biologisch abbaubaren Kunststoffen spielen die Beschaffenheit der Additive und mögliche Metaboliten eine Rolle für deren Umweltverträglichkeit. Diese sollten in die Beurteilung der biologischen Abbaubarkeit miteinbezogen werden.
- Bei einer möglichen Bildung von Mikroplastik aus biologisch abbaubaren Kunststoffen sind negative Effekte auf die Umwelt zu erwarten. Forschungsvorhaben zur Untersuchung der Bildung von Mikroplastik aus biologisch abbaubaren Kunststoffen sollten deshalb initiiert werden. Abhängig von den

Ergebnissen ist eine Änderung der Norm DIN EN 13432 anzustreben.

Ziel des Abbaus von biologisch abbaubaren Kunststoffen muss eine nachgewiesene vollständige Mineralisation unter jeweils realitätsnahen Bedingungen sein.

- Solange Probleme wie ein unsachgemäßer Umgang von Verbrauchern und ein vollständiger Abbau in der Umwelt nicht geklärt sind, ergibt sich kein genereller Vorteil der Nutzung von biologisch abbaubaren Kunststoffen gegenüber konventionellen Kunststoffen. Die ökologische Vorteilhaftigkeit des Einsatzes von biologisch abbaubaren Kunststoffen sollte deshalb anwendungsbezogen vor einer Markteinführung von den jeweiligen Produktherstellern geprüft werden, bevor dies beworben wird. Aspekte der ökologischen Vorteilhaftigkeit können beispielsweise sein: Wiederverwendungs- bzw. (roh)stoffliche Verwertungsmöglichkeiten, der CO₂-Fussabdruck und der Energieaufwand, um eine Bezugsmenge herzustellen.

5.2. Chemisches Recycling

- Die Weiterentwicklung von Verwertungsverfahren für Kunststoffabfälle entbindet nicht von Anstrengungen, das mit dem Green Deal der EU-Kommission angestrebte Ziel zu erreichen. Das sind insbesondere:
 - a. eine abfallarme Produktgestaltung,
 - b. die möglichst lange Verwendung eines Produkts für dessen ursprünglichen Zweck (z.B. durch die Möglichkeit zu Reparierbarkeit, die Vorbereitung zur Wiederverwendung als in der Abfallhierarchie höherwertige Behandlung),
 - c. der Verringerung der Komplexität auf Produkt-, Material- und sogar auf Molekülebene.
- Generell sollte bei der Umsetzung von „Design-für Sustainability“ Bestrebungen sowohl die Input-Anforderungen von chemischen als auch von mechanischen Recyclingverfahren Berücksichtigung finden. Funktionale Anforderungen an das Endprodukt sind dabei sicherzustellen.
- Vom Grundsatz her bestimmen nach Sammlung und Sortierung der Reinheitsgrad und die Vielfalt der Kunststoffe, die in einer Abfallfraktion enthalten sind, das beste geeignete Verfahren. Diese Aktivität kann durch die Bereitstellung definierter Zielqualitäten im Rahmen des Qualitätsmanagements für bestimmte mögliche Anwendungen unterstützt werden, an denen Recyclingunternehmen sich orientieren können.
- Bei einem Vergleich unterschiedlicher Verwertungs- und Rückgewinnungsverfahren ist eine

ganzheitliche Betrachtung des Abfall-/Stoffstromes von den Verfahren der Sortierung und Vorbehandlung bis zur Bereitstellung für die erneute Nutzung erforderlich. Standards für vergleichbare Bilanzierungen sind zu beachten bzw. weitergehend zu spezifizieren.

- Bei einer ökobilanziellen Betrachtung eines Verfahrens sollten nicht nur einzelne Ökobilanz Parameter wie beispielsweise die Klima-Wirkung (CO₂-Äquivalent), sondern alle für die möglichen Umweltwirkungen des Verfahrens relevanten Parameter einbezogen werden, um ein aussagekräftiges und vergleichbares Ergebnis zu erhalten.
- Die Wirksamkeit als Senke für regulierte Stoffe in den Abfall-Kunststoffen ist bei einem Verfahrensvergleich ebenfalls zu berücksichtigen. Dabei ist jeweils die gesamte Behandlungskette inklusive möglicher spezifischer Vorbehandlungsprozesse zu betrachten.

Der vollständige Text der Empfehlungen zum Chemischen Recycling ist im Kapitel 9 enthalten.

5.3 Schnittstelle Chemikalien – Produkte – Abfall

Im Januar 2018 wurde die Mitteilung der Kommission über die Umsetzung des Pakets zur Kreislaufwirtschaft: Optionen zur Regelung der Schnittstelle zwischen Chemikalien-, Produkt und Abfallrecht veröffentlicht. Die Mitteilung „analysiert die vier kritischsten Probleme, die an der Schnittstelle zwischen Chemikalien-, Produkt- und Abfallrecht identifiziert wurden, und inwieweit diese die Entwicklung einer Kreislaufwirtschaft behindern⁵. Die Roadmap wurde am 27. Januar 2017 veröffentlicht, die Stakeholder Conference wurde von der EU-

Kommission und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss (EESC) am 9. und 10. März 2017 veranstaltet. Die „Stakeholder Consultation“ auf EU-Ebene wurde im April 2017 begonnen und endete am 7. Juli 2017. Der AK hat sich in seiner Sitzung am 11. Dezember 2017 mit der Schnittstelle befasst und ausgehend von den vier Problemkreisen über das weitere Vorgehen im AK beraten:

- Ausreichende Informationen über besorgniserregende Stoffe in Produkten und im Abfall
- Status dieser Stoffe in recycelten Materialien und daraus erstellten Produkten
- Unsicherheit über den Abfallbegriff in den Regulierungen und dessen Abgrenzung
- Schwierigkeiten bei der Anwendung der EU-Abfallklassifizierungsmethode und deren Einfluss auf die Recyclierbarkeit von Materialien

Die Themenfelder Chemikalien und Produkte werden dabei für den AK für geeigneter angesehen als das Thema Recycling. Eine isolierte Betrachtung der Schnittstellen allein durch den AK ist nicht möglich. Eine exemplarische Befassung wurde stattdessen in einem produktbezogenen Kontext außerhalb des AKes von der 8. Regierungskommission in Aussicht gestellt.

5.4 Fazit

Mit der Weiterentwicklung der Vernetzung der Themenbereiche Chemikalien, Abfallbehandlung und -verwertung sowie der Produktgestaltung können Schnittstellen nicht mehr fachbereichsbezogen diskutiert werden, sondern bedürfen einer rechtsbereichsübergreifenden Behandlung.

⁵ MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN über die Umsetzung des Pakets zur Kreislaufwirtschaft: Optionen zur Regelung der Schnittstelle zwischen Chemikalien-, Produkt- und Abfallrecht (COM(2018) 32 final, 16.01.2018)

6. Weitere Themenfelder

6.1 Selbsteinstufung und Lieferkettenkommunikation

Der AK hat sich u.a. im Rahmen des REACH-Reviews 2018, des Brexits und der Digitalisierung mit den Themen Selbsteinstufung und Lieferkettenkommunikation befasst.

Aufgefallen ist, dass die CLP-Datenbank (C&L Verzeichnis), in die Selbsteinstufungen der registrierenden Unternehmen gemeldet werden, sehr inkonsistente Klassifizierungen liefert, wobei teilweise für potentielle Nutzer nicht transparent ist, ob die Stoffe selbst oder Produkte mit diesen Stoffen zur Klassifizierung gemeldet worden sind.

Harmonisierte Klassifizierungen (Anhang VI Tabelle 3 der CLP-Verordnung) haben eindeutige Grundlagen und sind für regulatorische Bewertungen bevorzugt heranzuziehen.

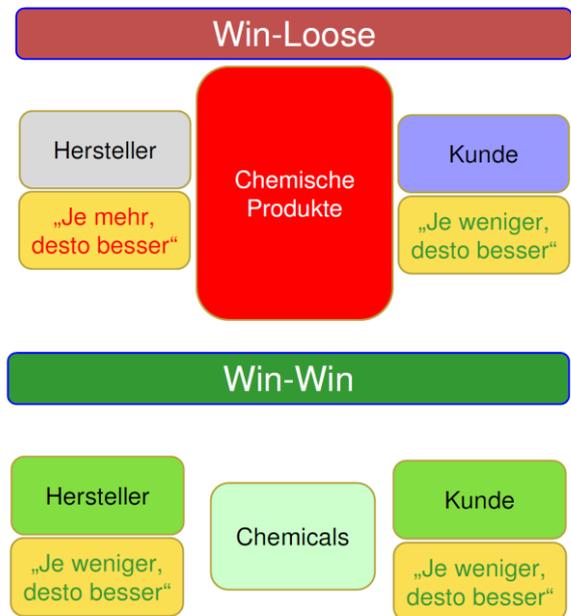
Insbesondere die Lieferkettenkommunikation ist ein Schlüsselthema, das den AK immer wieder beschäftigt, da alle Regularien Auswirkungen auf die Lieferkette haben. Besonderer Fokus ist deshalb auf Sicherheitsdatenblätter zu legen, da sie das Hauptmittel der Kommunikation zwischen Hersteller und nachgeschalteten Anwendern darstellen.

6.2 Behandlung des Themas Nachhaltige Chemikalienpolitik

Der AK „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ hat sich erstmalig in seiner Sitzung am 4. April 2018 mit dem Thema befasst. Anhand eines Impulsvortrags der Leuphana Universität Lüneburg, der aufzeigt, dass allein auf dem EU-Markt mehr als 100.000 Chemikalien auf dem Markt sind, und die weltweiten Konsequenzen einer weiträumigen Verteilung von Erzeugnissen, die Chemikalien als Additive enthalten, betont, werden die Bedeutung eines funktionierenden Recyclings und des Erhalts von Wertstoffen im Wertschöpfungskreislauf thematisiert. Auch erfolgt eine erste Einordnung der biobasierten Kunststoffe im Verhältnis zu Kunststoffen aus fossilen Rohstoffen unter dem Aspekt der Nachhaltigkeit.

Die „Nachhaltige Chemie“ geht deutlich über die Optimierung einzelner Produkte und Prozesse hinaus und bezieht ethische und soziale Aspekte ein, deren Umsetzung u.a. durch veränderte Geschäftsmodelle erfolgen könnte. Schnittstellen existieren zur „Grünen Technologie“ und zur „Green Chemistry“. Neue Geschäftsmodelle sind beispielsweise das „Chemical Leasing and Service“

beim Leasing von Katalysatoren und Lösungsmitteln sowie bei der Schädlingsbekämpfung. Hierbei wird das konventionelle Geschäftsmodell ersetzt durch



Ausgangspunkt des Geschäftsmodells ist die Funktion des Stoffes, die über eine reine Optimierung einzelner Stoffe, Produkte und Prozesse hinausgeht.

In der zweiten Sitzung des AK in 2018 hat das Umweltbundesamt zu den dortigen Aktivitäten vorgetragen. Diese umfassen insbesondere die Erstellung eines Leitfadens nachhaltige Chemikalien – eine Entscheidungshilfe für Stoffhersteller, Formulierer und Endanwender von Chemikalien (<https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/leitfaden-nachhaltige-chemikalien>), mit dem vorrangig kleine und mittlere Unternehmen mit den Kriterien des Leitfadens in die Lage versetzt werden sollen, Nachhaltigkeitsprofile zu erstellen.

Der Leitfaden stellt ein Instrument zur Feststellung bestimmter Eigenschaften eines verwendeten Stoffes dar; die Bewertung und Gewichtung der Kriterien erfolgen durch das Unternehmen selbst. Zum Geschäftsmodell Chemikalienleasing sind die Instrumente SMART 5 und Indikatoren-Checkliste (<https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/chemikalienmanagement/nachhaltige-chemie/chemikalienleasing/chemikalienleasing-in-der-praxis>) entwickelt worden.

Die Möglichkeiten des Einsatzes des Geschäftsmodells sind Einzelfallbezogen zu prüfen. Für das Umweltbundesamt hatten sich 2018 auf der Basis der freiwilligen

Rückläufe von Unternehmen an das UBA zwei Kernbotschaften herauskristallisiert:

- Den Unternehmen fehlen vielfach Daten für eine Bewertung der Nachhaltigkeit. Daraus erwächst das Erfordernis, die zur Bewertung erforderlichen Daten in der Lieferkette weiterzugeben.
- Durch Anwendung des Geschäftsmodells sind in allen betroffenen Bereichen Einsparungen möglich (u. a. Chemikalienverbrauch, Energieverbrauch, Abfallanfall). Auf der Basis der gewonnenen Erkenntnisse erfolgt selten eine Substitution von Stoffen, sondern in erster Linie die Optimierung der Anwendung.

In diesem Zusammenhang ging der AK der Frage nach, ob die bereits vielfach in der Industrie gehandhabte Praxis, die Anwendung von Chemikalien gemeinsam mit den (Groß)Kunden zu optimieren, nicht bereits unter dem Begriff Chemikalienleasing zu subsumieren sei, ohne dass diese Geschäftspraktik so bezeichnet wird. Deshalb sollte ein niedersächsisches KMU Unternehmen gewonnen werden, um die vorhandenen Instrumente, ggf. gemeinsam mit einer niedersächsischen universitären Einrichtung, anzuwenden und die gewonnenen Erfahrungen festzuhalten.

Die Suche nach einem geeigneten niedersächsischen Unternehmen hat einen nicht unerheblichen Zeitraum in Anspruch genommen. Der Projektbeginn musste durch die Pandemie bedingten Einschränkungen ausgesetzt werden und eine Wiederaufnahme des Projektes in der Arbeitsphase des AKes und der 8. Regierungskommission konnte Pandemie bedingt nicht mehr erfolgen.

6.3 Fazit

Die Frage, was als ein nachhaltiger Umgang mit Chemikalien anzusehen ist, sollte zukünftig anhand einer oder mehrerer exemplarischer Anwendungsfälle in der Praxis weiter vertieft werden.

Insbesondere sind hier Aktivitäten vor dem Hintergrund der Europäischen Chemikalienstrategie von Interesse

(vgl. nachfolgendes Kapitel). Bereits in Folge des letzten REACH-Reviews hat sich die Erkenntnis durchgesetzt, dass die Nachhaltigkeit von Chemikalien nicht nur an deren intrinsischen, möglicherweise gefährlichen Eigenschaften geknüpft werden kann. In der Bewertung von Chemikalienrisiken wurde vermehrt versucht, auch die Klimawirkung der Gewinnung chemischer Stoffe einzubeziehen (insbesondere dann, wenn eine Betrachtung möglicherweise gefährlicher Alternativen erfolgt). Vor diesem Hintergrund hat die EU-Kommission vorgeschlagen, dass die Etablierung neuer Stoffe künftig dem Safe and Sustainable by Design (SSbD) Ansatz folgen soll.

Im Kontext der EU Chemikalienstrategie soll ein methodischer Ansatz für die Etablierung von Kriterien entwickelt werden, um die Stakeholder bei der SSbD Bewertung ihrer Chemikalien und Materialien zu unterstützen. Die gemeinsame Forschungsstelle der EU (JRC) leitet diese Arbeiten federführend und hat im März 2022 einen ersten Entwurf von Methodik, möglichen Kriterien und Indikatoren sowie der Verknüpfung der zu bewertenden Bereiche vorgelegt. Nach einer Prüfung anhand von Praxisbeispielen soll der Ansatz des JRC insbesondere im Forschungskontext genutzt werden.

Die SSbD-Bewertung soll den gesamten Lebenszyklus, also auch die Anwendung von Stoffen in Erzeugnissen und komplexen Produkten sowie deren Abfallphase abdecken. Allerdings sollen die Kriterien nicht direkt auf Erzeugnisse, sondern nur auf Stoffe, Gemische und Materialien angewendet werden.

Damit soll eine breitere Betrachtungsperspektive als bisher eingenommen werden und in diesem Sinne werden auch einige der zuvor dargestellten Fragestellungen aufgegriffen. Allerdings ist damit auch eine Auseinandersetzung mit den mit einem solchen Ansatz verbundenen Herausforderungen (z.B. den vielfach fehlenden Daten bei den einzelnen Stakeholdern) erforderlich.

7. EU-Chemikalienstrategie

Während der Laufzeit der 8. Regierungskommission hat die Europäische Kommission im Oktober 2020 die EU-Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit verabschiedet (im Folgenden CSS). Die Strategie soll einen wichtigen Schritt hin zu einer schadstofffreien Umwelt darstellen, wie es im europäischen Grünen Deal angekündigt wurde. Die Kommission verfolgt nach eigenen Angaben mit dieser Strategie das Ziel, die Sicherheit und Nachhaltigkeit im Umgang mit Chemikalien zu stärken.

Aus diesem aktuellen Anlass hat sich der AK erstmals in seiner 10. Sitzung im Juni 2020 mit der damals noch in Ankündigung befindlichen Strategie befasst und in den Folgesitzungen wurden dann wesentliche Elemente vorgestellt und diskutiert. Im Rahmen der 12. Sitzung wurde zudem die Empfehlung der Bundesratsausschüsse an den Bundesrat (BR-Drs. 626/1/20) zur „Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – Für eine schadstofffreie Umwelt“ COM(2020) 667 final, vorgestellt. In dieser wird empfohlen, die CSS als Grundlage für die Weiterentwicklung des Chemikalienmanagements in der EU zur Verbesserung der Situation in Hinblick auf den Umwelt- und Gesundheitsschutz zu unterstützen.

In der Folgezeit musste die Befassung mit dem Thema im Detail aufgrund weiterer wichtiger Themen vorübergehend zurückgestellt werden. Die wichtigsten aktuell konkreten Aspekte der CSS sind aus der Sicht des AK, dass durch die strategische Neuausrichtung die beiden wesentlichen Rechtsakte der EU-Chemikaliengesetzgebung, REACH und CLP (Verordnung EU Nr. 1272/2009) auch in ihrem Artikelteil einer Revision unterzogen werden sollen und somit erhebliche Änderungen an den bisher etablierten Prozessen vorgenommen werden. Vor allem die Marktakteure im AK gaben ihrer Besorgnis Ausdruck, dass die skizzierten Änderungen zu erheblichen Belastungen der Wirtschaftsteilnehmenden führen könnten. Punkte von besonderer Bedeutung sind dabei:

- Einführung neuer Gefahrenklassen im Rahmen der CLP, welche keine Entsprechung im auf der UN-Ebene entwickelten und mit der Verordnung umgesetzten Globally Harmonised System (GHS) haben und somit der mit diesem Instrument angestrebten Harmonisierung von Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien zuwiderläuft.

- Stärkere gefahrenbasierte Regulierung bestimmter Gefahrenklassen („most harmful substances“) auf Basis einer Ermächtigung der EU-Kommission und einer damit verbundenen aus Sicht der Marktakteure unangemessenen Einschränkung der Chemikaliennutzung
- Grundlegende Änderungen von aus Sicht von Marktteilnehmern bewährten Prozessen und entsprechende Anpassungsfolgekosten für die Wirtschaft, ohne entsprechende substanzielle Verbesserungen in Hinblick auf die Schutzziele menschliche Gesundheit oder die Umwelt.

Insgesamt gibt es aber vor allem Bedenken im Hinblick auf die Zeitläufe, mit denen parallel mehrere wesentliche Änderungen etabliert werden sollen. Der entsprechende Überblick erfolgte im Rahmen der 15. AK Sitzung. Relevant ist insbesondere, dass weitere Rechtsbereiche (Kosmetikprodukte, Lebensmittelkontaktmaterialien, Spielzeuge etc.), die zumindest indirekt Auswirkungen auf den Umgang mit Chemikalien haben können, ebenfalls in der Revision auf der EU-Ebene sind oder ein entsprechender Prozess dazu angekündigt ist. Insgesamt wird befürchtet, dass dadurch ein effizientes Ineinandergreifen der Regelungen verhindert wird bzw. gegenläufige Entwicklungen entstehen können (z.B. Maßnahmen unter einer novellierten REACH-Verordnung laufen einem anderen wesentlichen Ziel des Green Deals, wie dem Klimaschutz oder auch dem Aufbau einer effizienteren Kreislaufwirtschaft, zuwider).

Fazit

Der AK hat in einer Unterarbeitsgruppe eine kurze Empfehlung zum Umsetzungsprozess der CCS erarbeitet, die noch vor Abschluss der 8. Regierungskommission verabschiedet wurde und insbesondere an die deutschen Normengeber, die Bundesregierung und das Land Niedersachsen die Empfehlung ausspricht, den weiteren europäischen Prozess, der im Jahr 2022 und 2023 in seine entscheidende Phase eintreten wird, auch über den Abschluss der 8. Regierungskommission hinaus, eng zu begleiten.

8. Ausblick und Empfehlungen zur Fortführung des Themas in einer weiteren Regierungskommission

Vor dem Hintergrund der Bedeutung der Europäischen Chemikalienstrategie sieht der Arbeitskreis den Bedarf für eine fortlaufende Begleitung der unterschiedlichen Themenbereiche zunächst aus der Sicht der Chemikaliensicherheit, die in der Strategie behandelt werden, um die Betroffenheit niedersächsischer Unternehmen einschätzen zu können. Die Bedeutung und die Konsequenzen gehen allerdings weit über den Bereich der Chemikaliensicherheit hinaus, sodass eine Reflexion über geeignete Strukturen und Vorgehensweisen zur Verknüpfung von Themenbereichen und zur Beleuchtung von damit verbundenen Zielkonflikten sinnvoll erscheint.

Insbesondere bestehen neben den Bezügen zu den Regelungen in der Chemikaliensicherheit (z.B. REACH-Verordnung, CLP-Verordnung, POP-Verordnung), starke Bezüge zur Produktverantwortung (z. B. Ökodesignanforderungen, kreislaufgerechte Produktgestaltung) und zur

Kreislaufwirtschaft (z. B. Qualität der Sammlung und Sortierung von Abfallfraktionen, Schadstoffgehalt und Einstufung von Abfällen) und auch zu produktionsbezogenen Emissionen (Industrieemissionsrichtlinie). Auch in die Bereiche der Finanzregulierung (Taxonomie-Verordnung) und der Verantwortung für die Lieferkette (EU-Sorgfaltspflichten-Richtlinie) wird die Europäische Chemikalienpolitik integriert, so dass die oben vorgeschlagene Vorgehensweise auch hier sinnvoll ist.

Der Arbeitskreis spricht sich dafür aus, das Expertengremium auch nach Abschluss der 8. Regierungskommission (politik)beratend bestehen zu lassen und fortzuführen. So können insbesondere die weiteren Entwicklungen zur CSS und weitere aktuelle Themen der Chemikalienpolitik kontinuierlich weiterverfolgt und dabei die in Niedersachsen bei allen Betroffenen vorhandene Expertise mit einbezogen werden.

9. Anhänge

9.1 Empfehlungen zum REACH Review 2018

Ziele der REACH-Verordnung

Die REACH-Verordnung, VO (EG) 1907/2006⁶, soll ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherstellen, den freien Verkehr von Stoffen als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen im EU-Binnenmarkt gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation verbessern. Die Umsetzung der REACH-Verordnung ist auch ein europäischer Beitrag zu dem international vereinbarten Ziel eines internationalen Chemikalienmanagements (SAICM) unter dem Dach der Vereinten Nationen bis zum Jahr 2020. Im Rahmen von SAICM sollen Chemikalien weltweit so hergestellt und eingesetzt werden, dass nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und Umwelt so gering wie möglich gehalten werden.

Wichtige Kernelemente der REACH-Verordnung

Registrierung

Nach Maßgabe der REACH-Verordnung dürfen Stoffe nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie zuvor registriert wurden. Jeder Hersteller oder Importeur, der einen Stoff in einer Menge von mehr als 1 Tonne pro Jahr herstellt oder in Verkehr bringt, muss für diesen Stoff ein Registrierungsdossier bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) einreichen. Teil des Registrierungsdossiers ist das technische Dossier gemäß Artikel 10, Buchstabe a), das unter anderem Informationen zur Identität der Stoffe, zur Herstellung und Verwendung des Stoffes, Leitlinien für die sichere Verwendung und Studienzusammenfassungen enthalten muss. Der Umfang der toxikologischen und ökotoxikologischen Daten hängt von der Menge eines Stoffes ab, die jährlich in Verkehr gebracht wird. Für Stoffe mit einer Jahrestonnage von mehr als 10 t ist zusätzlich zum technischen Dossier ein Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 10 Buchstabe b) erforderlich, in dem die Risiken für Mensch und Umwelt ermittelt und Maßnahmen zur Risikobeherrschung beschrieben werden.

Nach der Abgabe der Registrierungsunterlagen führt die ECHA eine formale Vollständigkeitsüberprüfung durch. Bei positivem Ergebnis wird eine Registrierungsnummer erteilt, mit der der Stoff vermarktet werden kann.

Bewertung (Evaluierung)

Grundsätzlich ist zwischen Dossierbewertungen und Stoffbewertungen zu unterscheiden.

Die ECHA prüft gemäß Artikel 41, ob die in den Registrierungsdossiers enthaltenen Informationen den Anforderungen der REACH-Verordnung entsprechen und fordert gegebenenfalls Angaben nach.

Die ECHA prüft gemäß Artikel 40 auch, ob die mit den Registrierungsdossiers eingereichten Versuchsvorschläge zur Bestimmung der Stoffeigenschaften die Anforderungen der REACH-Verordnung erfüllen und entscheidet über die Versuchsdurchführung. Sie sorgt dafür, dass gleichartige Versuche nicht mehrfach durchgeführt werden und stellt damit sicher, dass Tierversuche soweit wie möglich vermieden werden.

Stoffbewertungen werden von den nationalen Behörden der Mitgliedsstaaten durchgeführt. In Deutschland teilen sich diese Aufgabe drei Bundesoberbehörden: Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) ist Koordinierungsstelle und für den Schutz am Arbeitsplatz verantwortlich. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist für den Verbraucher- und Gesundheitsschutz, das Umweltbundesamt (UBA) für den Umweltschutz zuständig. Im Rahmen der Stoffbewertungen prüfen die Behörden auf der Grundlage der Daten in Registrierungen und Stoffsicherheitsbewertungen, ob zur Bewertung der Risiken zusätzliche Informationen erforderlich sind, die von den Unternehmen beschriebenen Risikomanagementmaßnahmen angemessen und weitere Regulierungsmaßnahmen zum Schutz von Umwelt oder Gesundheit notwendig sind. In dem gemeinsamen Aktionsplan zur Stoffbewertung⁷ legen die ECHA und die EU-Mitgliedstaaten jährlich fest, welche Stoffe die Behörden der Mitgliedstaaten in den nächsten drei Jahren bewerten werden. Mit der Veröffentlichung des CoRAP erhalten die registrierungspflichtigen Unternehmen die Gelegenheit, mit den Bewertungsbehörden in Dialog zu treten und den Besorgnisgründen nachzugehen, beispielsweise durch ergänzende Studien oder Maßnahmen zur Minimierung der Umweltauswirkungen.

Für die Stoffbewertung steht ein Zeitraum von einem Jahr nach Veröffentlichung zur Verfügung. Mit Ablauf der Jahresfrist ist der ECHA ein Entscheidungsentwurf vorzulegen, der den Anfangsverdacht beurteilt. Mit dem Entwurf kann der Mitgliedstaat auch die Notwendigkeit

⁶ ABl. L 396 v. 30.12.2006, S. 1

⁷ Community Rolling Action Plan, CoRAP, https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/corap_list_2019-2021_en.pdf/3be44b84-5d72-01fe-f8d7-3a5a9c27951e

einer Regulierung oder weitergehenden Informationsbedarf, der sich an den/die Registranten richtet, begründen. Bestätigt die abschließende Stoffbewertung die Risiken, sind weitergehende Maßnahmen zur Minderung erforderlich.

Sind die Kriterien als besonders besorgniserregende Stoffe (Substance of very high concern, SVHC) nach Art 57 der REACH-Verordnung erfüllt, wird der Stoff in die sog. Kandidatenliste aufgenommen.

Zulassung (Autorisierung)

Stoffe, die auf Grund ihrer intrinsischen⁸ Stoffeigenschaften in besonderer Weise Anlass zur Sorge geben, werden in einem Identifizierungsprozess als besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) ermittelt und als Kandidaten für das Zulassungsverfahren in die sog. Kandidatenliste aufgenommen. Von dieser können sie durch in der REACH-Verordnung enthaltene Priorisierungskriterien und nach Entscheidung in einem Ausschussverfahren unter Einbeziehung der Mitgliedstaaten und des Europäischen Parlaments in den Anhang XIV der Verordnung, die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe, aufgenommen werden. Diese Liste enthält unter anderem für jeden Stoff den Zeitpunkt, ab dem dieser nicht mehr verwendet oder in Verkehr gebracht werden darf (Ablauftermin, „sunset date“). Soll der Stoff danach weiterverwendet werden, muss spätestens 18 Monate vor dem Ablauftermin die Zulassung beantragt werden. Der Zulassungsantrag kann von Herstellern, Importeuren oder nachgeschalteten Anwendern gestellt werden und ist bei der ECHA einzureichen.

Eine Zulassung wird erteilt, wenn der Antragsteller nachweist, dass das mit der Verwendung des Stoffes verbundene Risiko für Gesundheit oder Umwelt angemessen beherrscht wird. Eine Zulassung kann auch erteilt werden, wenn in einer sozioökonomischen Studie nachgewiesen wird, dass der wirtschaftliche und gesellschaftliche Nutzen des Stoffes die Risiken überwiegt und es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt.

Für jede Zulassung wird einzelfallbezogen ein befristeter Überprüfungszeitraum festgelegt. Um die Zulassung aufrechtzuerhalten, muss der Zulassungsinhaber spätestens 18 Monate vor Ablauf des Überprüfungszeitraums einen Überprüfungsbericht vorlegen. Die Kommission kann eine Zulassung ändern oder widerrufen, wenn sich die für die Erteilung maßgeblichen Umstände geändert ha-

ben oder wenn geeignete Alternativen verfügbar werden.

Beschränkung der Verwendung von Stoffen

Als weitere Regulierungsmöglichkeit sieht die REACH-Verordnung das Instrument der Beschränkung vor. Mit diesem Instrument kann die Herstellung, die Vermarktung einschließlich der Einfuhr oder die Verwendung eines Stoffes beschränkt oder weitestgehend verboten werden. Eine Beschränkung kann für einen Stoff als solchen sowie für einen Stoff in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis gelten.

Ein Mitgliedstaat, oder auf Ersuchen der Europäischen Kommission die ECHA, kann das Beschränkungsverfahren einleiten, wenn sie Bedenken haben, dass ein bestimmter Stoff ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen könnte. Die Absicht, einen Beschränkungsvorschlag auszuarbeiten, wird im Verzeichnis der Absichtserklärungen⁹ veröffentlicht und damit angekündigt. Das zu erarbeitende Dossier zum Beschränkungsvorschlag enthält Hintergrundinformationen wie die Stoffidentität und Begründungen für die Beschränkung. Es gibt Auskunft über die festgestellten Risiken und Alternativen für den Stoff und die Kosten sowie die Vorteile für die Umwelt und die menschliche Gesundheit, die sich aus der vorgeschlagenen Beschränkung ergeben. Es ist der ECHA bis spätestens 12 Monate nach der Absichtserklärung vorzulegen. In dem vorgegebenen mehrstufigen Verfahren erfolgt nach der positiven Prüfung der Vollständigkeit die Veröffentlichung¹⁰ mit der Möglichkeit, innerhalb der vorgegebenen Fristen Stellung zu nehmen. Danach erfolgt die Stellungnahme des Ausschusses für Risikobewertung (RAC) der ECHA; parallel verfasst der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) eine Stellungnahme über die sozioökonomischen Auswirkungen der Beschränkung einschließlich der Verfügbarkeit von Alternativen. Auch diese kann innerhalb eines vorgegebenen Zeitraums kommentiert werden. Die endgültige Entscheidung wird in einem Ausschussverfahren nach genauer Prüfung und unter Einbeziehung der Mitgliedstaaten und des Europäischen Parlaments gefällt.¹¹

Weitergabe von Informationen in der Lieferkette und für Verbraucher

Die REACH-Verordnung enthält für Stoffe und Gemische, die als gefährlich einzustufen sind, sowie für weitere Stoffe mit bestimmten gefährlichen Eigenschaften die Verpflichtung, Sicherheitsdatenblätter zur Verfügung zu

⁸ Intrinsische Eigenschaften machen einen Gegenstand zu dem, was er ist. Sie sind äußerlich nicht beobachtbar und mithin äußerlich versteckt wie beispielsweise bei der Betrachtung von Stoffen die von ihnen ausgehenden physikalischen Gefahren sowie Gesundheits- und Umweltgefahren

⁹ Registry of Intentions (RoI)

¹⁰ Ausgenommen sind vertrauliche Informationen kommerzieller Art

¹¹ Ablaufschema: <https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Zulassung-Beschaenkung/Beschaenkung/Beschaenkung.html>

stellen. Alle Informationen zum sicheren Umgang mit einem Stoff oder Gemisch, die ein nachgeschalteter Anwender von seinem Lieferanten erhält oder selbst ausarbeitet, müssen bei der Erstellung eigener Sicherheitsdatenblätter gemäß Artikel 31 berücksichtigt werden und so an Kunden weitergegeben werden, damit diese ebenfalls die notwendigen Maßnahmen für eine sichere Verwendung ergreifen können. Unter bestimmten, in Artikel 32 genannten Bedingungen müssen auch für Stoffe, für die kein Sicherheitsdatenblatt notwendig ist, zumindest Informationen für einen sicheren Umgang bereitgestellt werden. Lieferanten von Erzeugnissen, die einen besonders besorgniserregenden Stoff oberhalb einer Massenkonzentration von 0,1 Prozent enthalten, sind verpflichtet, Abnehmern Informationen zur sicheren Verwendung, mindestens aber Auskunft über die Anwesenheit des Stoffes nach Maßgabe des Artikels 33 zur Verfügung zu stellen. Dies gilt ebenso für Verbraucher auf deren Ersuchen binnen eines Zeitraums von 45 Tagen.

Seit dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung am 1. Juni 2007 stehen deutlich mehr Informationen über Eigenschaften und Verwendungen chemischer Stoffe zur Verfügung. Die Anzahl registrierter Stoffe belief sich Ende 2017 vor Ablauf der letzten Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe auf 17.000 Stoffe. Mit Stand September 2018 beläuft sich nach Ablauf der letzten Registrierungsfrist die Anzahl registrierter Stoffe auf ca. 21.500. Der Anteil der Registranten aus Deutschland beträgt 25 Prozent. Die im Rahmen der Registrierung zur Verfügung zu stellenden Daten über Stoffeigenschaften und Risikominimierungsmaßnahmen werden für die Bewertung der Stoffe und die Minimierung der mit ihrer Nutzung verbundenen Risiken genutzt.

Gemäß Artikel 138 in Verbindung mit Artikel 117 Absatz 4 ist die Europäische Kommission verpflichtet, alle fünf Jahre einen Gesamtbericht über die Erfahrungen mit der Anwendung der REACH-Verordnung vorzulegen. Der Vorlagetermin für das Ergebnis der zweiten Überprüfung war der 1. Juni 2017. Die Schlussfolgerungen und Maßnahmen wurden als Mitteilung der Kommission im März 2018 veröffentlicht¹².

Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ der 8. Niedersächsischen Regierungskommission hat auf der Basis der veröffentlichten Schlussfolgerungen und Maßnahmen die nachfolgenden Empfehlungen einvernehmlich verabschiedet. Der Arbeitskreis hält es für sinnvoll und geboten, den Verbesserungsprozess durch die erarbeiteten Empfehlungen zu befördern und diese in den aktuell laufenden Diskussionsprozess einzubringen.

Änderung der REACH-Verordnung aufgrund des REACH-Review Prozesses

Die EU-Kommission kommt zu einer grundsätzlich positiven Bewertung der REACH-Verordnung, stellt im Bericht aber auch Schwachpunkte dar, die als verbesserungsbedürftig gesehen werden. Als die Fragestellungen mit dem dringendsten Handlungsbedarf benennt sie Qualitätsmängel in Registrierungs dossiers, die Vereinfachung des Zulassungsverfahrens, die Sicherstellung der Wettbewerbsgleichheit mit außereuropäischen Herstellern und die Klarstellung des Verhältnisses zu anderen Rechtsgebieten, insbesondere zum Arbeitsschutz. Änderungen des Artikelteils der REACH-Verordnung hält die Kommission nicht für erforderlich. Vielmehr seien Maßnahmen unterhalb dieser Schwelle geeignet, den Verbesserungsbedarf zu erfüllen.

Der Arbeitskreis hält eine Umsetzung der von ihm beschlossenen Empfehlungen ebenfalls ohne Änderungen des verfügbaren Teils der REACH-Verordnung für möglich.

Empfehlung

- (1) Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission, die nachfolgenden Verbesserungsvorschläge zur Umsetzung der REACH-Verordnung möglichst ohne Änderung des verfügbaren Teils der Verordnung umzusetzen.**

Förderung der Aktualisierung von Registrierungs dossiers

Unternehmen sind verpflichtet, Informationen über die Eigenschaften und Verwendungen der Stoffe, die sie in Mengen von über einer Tonne pro Jahr herstellen oder importieren, zu erheben. Zusätzlich müssen sie die Gefahren und möglichen Risiken, die von diesen Stoffen ausgehen, beurteilen. Diese Informationen werden der ECHA in einem Registrierungs dossier übermittelt, das die Informationen über die schädlichen Wirkungen und gegebenenfalls eine Beurteilung der Risiken enthält, die durch die Verwendung des Stoffs entstehen können, und wie diese Risiken zu beherrschen sind. Die ECHA als Hauptakteur ist nach Artikel 41 Abs. 5 verpflichtet, mindestens 5 Prozent aus der Gesamtzahl der für jeden Mengenbereich eingegangenen Dossiers darauf zu überprüfen, ob die für das jeweilige Herstellungs- bzw. Importvolumen geltenden Informationsanforderungen der Anhänge VII bis X erfüllt werden.

¹² COM(2018) 116 final

Bei Auswertungen der Registrierungs dossiers ist aufgefallen, dass viele Registrierungs dossiers nicht hinreichend aktuell sind. Sie weisen zahlreiche Abweichungen hinsichtlich geforderter Informationen auf, die dazu dienen sollen, weitere Fragestellungen, beispielsweise hinsichtlich der Risikokontrolle für diese Stoffe sachgerecht beantworten zu können. Möglicher Grund für die hohe Anzahl an nicht hinreichend aktuellen Dossiers kann die Einbeziehung von Dossiers sein, die für Updates nicht relevant sind, wie beispielsweise Member Dossiers, Intermediate Dossiers oder unter der Richtlinie 67/548/EWG eingereichte Anmelde dossiers für NONS¹³. Denkbar ist auch, dass die in neuen Pflichtfeldern durch fortgeschriebene IUCLID-Versionen¹⁴ geforderten Informationen in der Regel im Stoffsicherheitsbericht¹⁵ vorliegen, aber mittels automatisierter Recherche nicht auffindbar sind. Da eine Überarbeitung der ‚alten‘ Dossiers im Arbeitsumfang aufgrund der zahlreichen neuen Pflichtfelder der fortgeschriebenen Registrierungssoftware einer Neueinreichung nahekommt, ohne dass neue Informationen zum Stoff vorliegen, unterbleibt eine Aktualisierung möglicherweise. Die Einführung von neuen Pflichtfeldern in IUCLID stellt inhaltlich keine neue Information zum Stoff dar.

Empfehlung

(2) Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission, in geeigneter Weise klarzustellen, dass eine Aktualisierung eines Registrierungs dossiers nur aufgrund eines Anlasses, der in Artikel 22 der REACH-Verordnung aufgeführt ist, zu erfolgen hat. Neue Software-Versionen allein sollten keine Aktualisierungsverpflichtung auslösen. Zusätzlich sollen aus Gründen der Übersichtlichkeit und Nachverfolgbarkeit geänderte Felder im Dossier erkennbar sein. Bei der Verpflichtung zu Aktualisierungen sollten wegen des Aufwandes die Belange von KMU besonders berücksichtigt werden.

Vorgehensweise bei schwerwiegenden Mängeln in Registrierungs dossiers

Registranten erhalten von der ECHA nach der formalen Prüfung auf Vollständigkeit ihrer Registrierungs dossiers ohne weitergehende inhaltliche Prüfung eine Registrierungsnummer, die eine Vermarktung ihrer Stoffe gemäß

Artikel 5 der REACH-Verordnung ermöglicht. Eine gesonderte Bestimmung, bei festgestellten, schwerwiegenden inhaltlichen Mängeln die Registrierungsnummer wieder zu entziehen, ist im REACH-Verordnungstext nicht vorgesehen. Die ECHA kann gemäß Titel IV Kapitel 1 der REACH-Verordnung bei der Dossierbewertung Nachbesserungen einfordern, um die Ansprüche aus der REACH-Verordnung nach Stoffsicherheit und Wettbewerbsgleichheit durchzusetzen. Für die Sanktionierung von Verstößen gegen REACH-Pflichten sind die nationalen Vollzugsbehörden zuständig. Aus diesem Grund ist es erforderlich, dass eine Abstimmung erfolgt, wie durch die ECHA und die zuständigen nationalen Behörden die vorhandenen Instrumente der Evaluierung durch die ECHA und der Auferlegung von Sanktionen im nationalen Vollzug der REACH-Verordnung genutzt werden können.

Empfehlung

(3) Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission, den Ablauf des Verfahrens zur Mängelbehebung nachvollziehbar darzulegen und darzustellen, wie im Fall schwerwiegender Mängel in Registrierungs dossiers verfahren wird und ob hierzu Änderungen geplant sind.

Verdeutlichung der Entscheidungswege für Stoffe auf der Kandidatenliste

Eines der Ziele der REACH-Verordnung ist es, die Verwendung von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC)¹⁶ zu regulieren. Hierfür sind in der Verordnung zwei Regelungsinstrumente zur Risikominimierung vorgesehen. Ein Instrument ist die Zulassungspflicht der Verwendung, das durch die Aufnahme des Stoffes in den Anhang XIV der REACH-Verordnung ausgelöst wird. Das zweite Instrument ist die Überführung des Stoffes in ein Beschränkungsverfahren. Durch Beschränkungen im Anhang XVII der Verordnung können spezifizierte Verbote bestimmter Anwendungen des Stoffes selbst oder des Stoffes in Erzeugnissen ausgesprochen werden.

Das in Artikel 59 der REACH-Verordnung vorgesehene Verfahren zur Aufnahme von möglichen Verdachtsstoffen¹⁷ in eine Kandidatenliste (Liste der SVHC-Stoffe) als Vorstufe für die spätere Aufnahme in den Anhang XIV, das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe, ist zum Teil verwirrend.

¹³ NONS: Notification of New Substances

¹⁴ IUCLID: Registrierungssoftware, von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) zur Verfügung gestellt.

¹⁵ auch CSR: Chemical Safety Report

¹⁶ SVHC: substance of very high concern, s.a. Fußnote 12

¹⁷ Stoffe, die die Kriterien des Anhangs VIII der REACH Verordnung für eine Einstufung als kanzerogen, mutagen, reproduktionstoxisch, persistent, bioakkumulierbar oder toxisch erfüllen.

Es ist im Verordnungstext in Artikel 59 beschrieben, dass die jeweiligen Stoffe der Kandidatenliste aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse auf Basis einer Einzelfallentscheidung für eine Aufnahme in den Anhang XIV der Verordnung in Frage kommen. In der Praxis wird der Umgang mit der Kandidatenliste nicht einheitlich gehandhabt und die Liste für unterschiedliche Zwecke genutzt:

- neben dem Erfordernis eines Zulassungsverfahrens kann auch ein Beschränkungsvorschlag zur Aufnahme des Stoffes in den Anhang XVII der Verordnung die Folge der Aufnahme eines Stoffes in die Kandidatenliste sein
- die Aufnahme des Stoffes in die Kandidatenliste zieht keine weiteren regulatorischen Maßnahmen zur Risikominimierung nach sich.

Auch ist es auf Grund neuerer Erkenntnisse grundsätzlich möglich, dass der ursprüngliche Verdacht der SVHC-Eigenschaften aufgrund intrinsischer Stoffeigenschaften wieder ausgeräumt werden konnte. Bei letzterer Möglichkeit fehlt eine Klärung, wie ein Stoff auf der Kandidatenliste von dieser gestrichen werden kann.

Empfehlung

- (4) Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission, für die Identifizierung von Kandidatenstoffen die Rolle der Kandidatenliste im Hinblick auf die Auswahl des geeigneten Instruments zur Risikominimierung in Form des Beschränkungs- oder Zulassungsverfahrens klar darzustellen. Wünschenswert wäre es, einen Entscheidungsbaum aufzunehmen, um darzulegen, wie Stoffe auf der Kandidatenliste nach den entsprechenden Kriterien in den Anhang XIV aufgenommen und damit einem Zulassungsverfahren unterworfen werden. Ebenfalls sollte aufgezeigt werden, nach welchen Kriterien Stoffe in den Anhang XVII aufgenommen und Beschränkungen unterworfen werden. Eine vergleichbare Klarstellung wird auch für als SVHC identifizierte Stoffe empfohlen, für die keinerlei weitere regulatorische Risikomanagementmaßnahmen als erforderlich angesehen werden. Sofern Stoffe in beiden Verfahren geregelt werden müssen, sind auch hierfür die Kriterien und Abläufe zu beschreiben. Gleiches gilt für das Verfahren, das die Streichung von Stoffen aus der Kandidatenliste ermöglicht, sofern für diese die Kriterien zur Aufnahme gemäß Artikel 59 nachweislich nicht mehr zutreffend sind.**

Fortentwicklung der Möglichkeiten zur Priorisierung von Stoffen auf der Kandidatenliste

Die REACH-Verordnung sieht aktuell in Artikel 58 Absatz 3 drei Kriterien zur Priorisierung von Stoffen auf der Kandidatenliste für die Empfehlung zur Aufnahme in den Anhang XIV, die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe, vor: PBT- oder vPvB-Eigenschaften¹⁸ sowie die weit verbreitete Verwendung und das Inverkehrbringen großer Mengen.

Im Jahr 2012 hat die EU-Kommission den Anspruch formuliert, im Rahmen der REACH-Verordnung bis zum Jahr 2020 alle relevanten SVHCs zu identifizieren und in die Kandidatenliste für das Zulassungsverfahren aufzunehmen. Um dieses Ziel zu erreichen, hat die EU-Kommission unter Mitwirkung der Mitgliedstaaten und der ECHA einen mehrstufigen Fahrplan, die sogenannte „Roadmap on Substances of Very High Concern to 2020“ (SVHC-Roadmap 2020¹⁹) entwickelt und Anfang 2013 veröffentlicht. Durch die damit steigende Anzahl von Stoffen auf der Kandidatenliste kommt der Priorisierung der Stoffe für die Aufnahme in den Anhang XIV eine besondere Bedeutung zu, da die Wirtschaftsbeteiligten durch den nicht einheitlichen Umgang mit der Kandidatenliste in der Praxis Planungssicherheit für ihre wirtschaftliche Tätigkeit benötigen.

Die vorhandenen drei Kriterien werden nicht mehr als ausreichend angesehen, um eine Regelungsnotwendigkeit durch ein Zulassungsverfahren angemessen zu begründen. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass das Zulassungsverfahren als Instrument der Risikominimierung für Importe von Erzeugnissen aus Nicht-EU-Staaten nicht greift, das Zulassungsverfahren für KMU sehr aufwendig ist, und eine hohe Prozesskontrolle ein Zulassungsverfahren gegebenenfalls entbehrlich machen kann.

Empfehlung

- (5) Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission, zusätzlich zu den in Artikel 58 Absatz 3 der REACH-Verordnung genannten Kriterien zur Priorisierung der Stoffe auf der Kandidatenliste weitere Informationen für eine Priorisierung heranzuziehen. Beispielsweise wird auch der abgeschätzte Anteil der jeweiligen Stoffe in Erzeugnissen, die Verwendung durch KMU und eine hohe Prozesskontrolle als weitere Kriterien für notwendig erachtet, um Stoffe zu ermitteln, für die ein Zulassungsverfahren die am**

¹⁸ pbt: persistent, bioakkumulierbar, toxisch; vpvb = sehr persistent, sehr bioakkumulierbar

¹⁹ SVHC Fahrplan 2020; <https://echa.europa.eu/de/svhc-roadmap-to-2020-implementation>

besten geeignete Risikominimierungsmaßnahme ist.

Optimierung des Instruments der Risikomanagement-Optionsanalyse

Die Risikomanagement-Optionsanalyse (RMOA) ist ein freiwilliges Instrument außerhalb des Regelungsbereichs der REACH-Verordnung. Im Rahmen einer RMOA soll in einem Informationsgewinnungsprozess vor dem Beginn einer regulatorischen Aktivität geprüft werden, welche Risiken durch die Verwendung eines Stoffs oder einer Stoffgruppe auftreten können und welche Maßnahme am besten geeignet ist, die mit der Verwendung eines Stoffes verbundenen Risiken möglichst effektiv und effizient zu begrenzen. Zahlreiche benötigte Informationen liegen bei den Herstellern und Verwendern der Stoffe, den Wirtschaftsakteuren, vor. Im Hinblick auf das Ziel, die RMOA zum zentralen Instrument der Weichenstellung bei der Regulation von Stoffen in der EU weiterzuentwickeln, besteht ein Interesse, diese Informationen bei der Erstellung einer RMOA frühzeitig zu berücksichtigen. Es besteht daher auch ein Interesse seitens der Wirtschaftsakteure selbst, präzise Aussagen zu Risiken durch die Verwendung zu generieren. Allerdings ist aktuell insbesondere bei KMU nur ein bedingtes Bewusstsein für die Bedeutung dieser Informationen in den weiteren Prozessen, die die REACH-Verordnung formal vorsieht, vorhanden. Gefragt sind hier neben den Herstellern auch die Anwender von Stoffen, um den Informationsfluss und die Datenlage insgesamt zu verbessern.

Empfehlung

(6) Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission und den Behörden der Mitgliedstaaten, sicherzustellen, dass das Instrument der RMOA immer eine Wirtschafts-/Industriebeteiligung umfasst, bevor ein Stoff einer Regulierung unterzogen wird. Zur Steigerung der Qualität und der Quantität der für die RMOA benötigten Daten wird weiterhin empfohlen, sicherzustellen, dass zeitnah mit dem Beginn entsprechender Aktivitäten von Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene in der veröffentlichten RMOA-Liste, die jeweils federführende Behörde mit einer möglichst präzisen elektronischen Kontaktadresse für die frühzeitige Einspeisung von Informationen benannt wird. Das aktuell von Behörden der Mitgliedstaaten praktizierte Vorgehen, dass sich die für die Erstellung der RMOA zuständige Behörde Ansprechpartner sucht, sollte dahingehend geän-

dert werden, dass alle Betroffenen aussagekräftige Daten einbringen können. Dadurch könnte die Bedeutung der RMOA als freiwilliges Instrument außerhalb des Regelungsbereichs der REACH-Verordnung im Informationsgewinnungsprozess gesteigert werden. Wünschenswert wären weiterhin eine stärkere Nutzung des Instruments und eine Verständigung auf Mindestinhalte.

Unterstützung der Substitution von SVHC-Stoffen des Anhangs XIV

Die Substitution von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) ist ein zentrales Ziel der REACH-Verordnung. In der Praxis zeigt sich, dass für zahlreiche Stoffe, für die eine Zulassungspflicht besteht, keine Zulassungsanträge gestellt wurden. Für andere Stoffe wurden zahlreiche Anträge gestellt. Häufig wurden diese Anträge damit begründet, dass für die Antragssteller bisher keine hinreichenden stofflichen oder verfahrenstechnischen Alternativen zur Verfügung stehen und somit eine Substitution noch nicht möglich erscheint. Daher wird in diesem Bereich die Notwendigkeit gesehen, verstärkt Forschung im Bereich Substitution zu etablieren. Zentrale Vorteile einer Substitution sind die Vermeidung von Aufwand und Kosten für die Erstellung von Zulassungsanträgen und Planungssicherheit für die Produktion durch Verwendung von Stoffen und Verfahren mit geringeren Stoffrisiken. Dies könnte auch Markt Vorteile durch die Nutzung überlegener Technologie gegenüber anderen Marktakteuren bieten.

Deshalb sollten Marktteilnehmer verstärkt an der Entwicklung von Alternativen beteiligt werden. Mit der Plattform des International Sustainable Chemistry Collaboration Centre (ISC₃)²⁰ besteht in Deutschland eine Struktur, in der sich Unternehmen in solche Entwicklungsprozesse einbringen können. Mit dem Research und Education Hub ist ein zentrales Element des ISC₃ dabei in Niedersachsen an der Universität Lüneburg angesiedelt. Hier besteht insbesondere für Unternehmen aus diesem Bundesland die Möglichkeit, Forschung im Hinblick auf die Substitution von SVHC auf direktem Weg zu fördern. Dadurch würden Aktivitäten hinsichtlich einer nachhaltigeren Ausrichtung des Produktportfolios und der Produktionsprozesse hin zu geringeren Stoffrisiken proaktiv initiiert.

²⁰ International Sustainable Chemistry Collaborative Centre; <http://www.isc3.org/en/home.html>

Empfehlung

- (7) Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt Unternehmen, sich zum Beispiel durch Finanzierung von Forschungsvorhaben oder durch Bereitstellung anderer Ressourcen (Personal, Praxis Knowhow) in geeignete Aktivitäten, beispielsweise des ISC₃, einzubringen, um auf diese Weise einen Grundstein für die erfolgreiche Substitution von SVHC-Stoffen des Anhangs XIV zu legen. Dies dient auch der Vorbereitung auf zukünftige Herausforderungen einer weiteren Implementierung der REACH-Vorgaben sowie zusätzlicher Vorgaben aus dem europäischen²¹ und dem globalen Regulierungskontext²², um auch in Zukunft eine starke Marktposition behaupten oder diese sogar ausbauen zu können.

Erhöhung der Transparenz in der Arbeitsweise des Ausschusses für Risikobeurteilung der ECHA

Der Ausschuss für Risikobeurteilung der ECHA (RAC²³) erarbeitet die Stellungnahmen der ECHA zu Risiken von Stoffen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt im Zusammenhang mit den REACH- und CLP²⁴-Prozessen zu Beschränkungen und Zulassungen sowie zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen. Die Empfehlungen des RAC bilden die wissenschaftliche Grundlage für Entscheidungen der EU-Kommission im Hinblick auf Regulierungsmaßnahmen und haben damit eine gewichtige Bedeutung. Im Hinblick auf die grundsätzlichen Arbeitsweisen in Abhängigkeit von der jeweiligen Aufgabe ist auf der Webseite des Ausschusses eine Reihe von Beschreibungen öffentlich zugänglich. In Bezug auf die Basis der wissenschaftlichen Entscheidung fehlen diese.

Empfehlung

- (8) Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission, die Arbeitsweise des RAC im Hinblick auf die Basis der wissenschaftlichen Entscheidung transparenter zu gestalten. Aktuell ist keine allgemein zugängliche Vorgabe der EU-Kommission zur Arbeitsweise als wissenschaftlichem Gremium bekannt. Die Unabhängigkeit des Gremiums wird befürwortet; ein öffentlich zugängliches „Guidance Document“ für die wissenschaftliche Arbeit des RAC wird gleichwohl als erforderlich angesehen. Die personelle

Ausstattung des RAC ist an den erhöhten Aufwand, unter anderem durch die Identifizierung weiterer SVHC Stoffe, anzupassen.

Verbesserung der Kommunikation in der Lieferkette für Erzeugnisse

Mit dem Urteil des Europäischen Gerichtshofes vom 10. September 2015 wurde die Anwendung des Erzeugnisbegriffs im Rahmen der REACH-Verordnung eindeutig klargestellt. Dies hat zur Folge, dass für komplexe Gegenstände²⁵ die Übermittlung der Informationen für die Marktakteure als außerordentlich aufwendig wahrgenommen, und im Vergleich zu den Zielen des Artikel 33 der REACH-Verordnung und unter Einbeziehung der weiteren Verpflichtungen zur Datenlieferung wie zum Beispiel aus der Abfallrahmen-Richtlinie, als unverhältnismäßig angesehen wird. Bei komplexen Gegenständen ist nicht nur die Kommunikation mit Vorlieferanten extrem vielschichtig, sondern auch der sich für den Abnehmer und Verbraucher ergebende Informationsgehalt. Eine Unverhältnismäßigkeit wird insbesondere dann gesehen, wenn die jeweiligen Erzeugnisse bereits zu größeren Baugruppen verbunden wurden und im weiteren Lebenszyklus - weder von Verbrauchern noch von anderen Akteuren der Lieferkette einschließlich der Abfallbehandlung - nicht mehr separat gehandhabt werden.

In diesem Zusammenhang wäre die Definition von Informationseinheiten für typische Einzelerzeugnisse hilfreich, die als Baugruppen in zahlreichen komplexen Gegenständen enthalten sind, wie beispielsweise Leiterplatten, Elektromotoren oder Lüfter. Bei der Festlegung der zu kommunizierenden Informationsinhalte können die vorhersehbaren Verwendungen sowie die Behandlung im Abfallstadium und die damit verbundenen einschätzbaren Expositions-, Umwelt-, Gesundheitsrisiken eine Orientierung sein.

Empfehlung

- (9) Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission vor dem Hintergrund einer bestimmbaren Verhältnismäßigkeit, bei komplexen Gegenständen Informationseinheiten erarbeiten zu lassen, wobei die Beteiligung betroffener Informationsgeber anzustreben ist. Eine vereinfachte Kommunikation auf der Basis von Baugruppen wird, besonders für und von KMU,

²¹ Non Toxic Environment, Circular Economy

²² z. B. Stockholm Konvention, California Prop. 65, China REACH

²³ RAC: risk assessment committee

²⁴ CLP Verordnung: classification, labelling and packaging of substances and mixtures; VO (EG) 1272/2008 v. 16.12.2008, ABl. L 353, S. 1

²⁵ Erzeugnisse, die aus einer großen Zahl von Einzelerzeugnissen zusammengesetzt wurden

die Informationsdichte erhöhen und damit Aufwand, Verständnis und Handbarkeit der Gesamtinformation nachhaltig verbessern.

Verbesserung der Kommunikation in der Lieferkette durch übersichtliche Sicherheitsdatenblätter für Gemische

Ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) ist ein Instrument zur Information über einen chemischen Stoff, das strukturiert und kurz die wichtigsten Informationen enthält und den Stoff über seine gesamte Lieferkette hinweg begleiten soll. In erster Linie dient ein SDB dazu, bei Verwendungen im gewerblichen Bereich die notwendigen Maßnahmen zum Gesundheits- und Umweltschutz und zur Sicherheit am Arbeitsplatz zuzugreifen. Aufgrund der strukturierten und übersichtlichen Darstellung der charakteristischen Eigenschaften und der wichtigsten Vorgaben beim Umgang mit gefährlichen Stoffen dienen Sicherheitsdatenblätter bereits vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung als das zentrale Instrument für den Austausch relevanter Informationen in der Lieferkette. Durch die REACH-Verordnung und den Zuwachs an Stoffinformationen durch die Registrierung haben die Sicherheitsdatenblätter in der bisherigen Form mit ihren 16 Kapiteln eine enorme Aufwertung erfahren, welche sich auch in einer verbesserten Qualität zeigt.

Gemäß Artikel 14 der REACH-Verordnung wird für alle Stoffe, die in einer Menge ab 10 t pro Jahr und Hersteller bzw. Importeur hergestellt bzw. importiert werden, die Anfertigung eines Stoffsicherheitsberichtes gefordert. Ist ein Stoff als gefährlich eingestuft²⁶ oder weist er PBT- oder vPvB-Eigenschaften auf, muss der Stoffsicherheitsbericht eine Expositionsbeurteilung enthalten, welche den gesamten Lebenszyklus eines Stoffes umfasst. Die Expositionsbeurteilung erfolgt anhand eines oder mehrerer Expositionsszenarien, die für alle identifizierten Verwendungen des Stoffes erstellt werden. Die Expositionsszenarien dokumentieren für spezifische Verwendungen die Ermittlung der Höhe der Exposition für die Bereiche Umwelt, Arbeitsplatz und Verbraucher und die Durchführung einer Risikoabschätzung. Dabei werden die jeweiligen Verwendungsbedingungen (OC) und Risikominderungsmaßnahmen (RMM) bei der Anwendung berücksichtigt und beschrieben. Die vorliegenden Erfahrungen mit erweiterten Sicherheitsdatenblättern (erweiterte SDB oder eSDB)²⁷ zeigen, dass sie zu einer großen Verunsicherung führen und bei Anwendungsbereichen außerhalb der Branche der chemischen Industrie vielfach noch ein mangelndes Verständnis der

Inhalte und der Bedeutung festzustellen ist. Auch lässt sich aus der REACH-Verordnung die Forderung nach Expositionsszenarien und erweiterten Sicherheitsdatenblättern für Gemische, obwohl dies zum Teil in der Lieferkette praktiziert wird, nicht ableiten.

Für die Hersteller von Gemischen können erweiterte SDBs für Stoffe wertvolle Informationen vermitteln, da für Stoffe durch den Stoffsicherheitsbericht mehr wissenschaftlich fundierte Informationen vorliegen. Für Gemische liegen diese Informationen üblicherweise nicht vor, so dass wiederum nur die Informationen zu den einzelnen Inhaltsstoffen zugrunde gelegt werden können. Die Informationen aus den erweiterten SDBs der Stoffe lassen sich ohne relevanten Informationsverlust in die vorhandenen 16 Hauptabschnitte eines „klassischen“ SDB für Gemische integrieren. Risikomanagementmaßnahmen sind bereits etablierte Bestandteile der „klassischen“ SDB, Aussagen zu den Verwendungsbedingungen können in die vorhandenen Kapitel des SDB eingefügt werden.

Durch eine mögliche Erweiterung der Gemisch-SDB um Expositionsszenarien wie teilweise praktiziert, wird der Informationsgehalt nicht in jedem Fall gesteigert, so dass für den Empfänger nicht immer ein Nutzen erkennbar ist. Es trifft eher das Gegenteil zu, da der größere Umfang sowie die Aufteilung der Informationen zu Umwelt- und Arbeitsschutz auf das Sicherheitsdatenblatt und zusätzliche Expositionsszenarien dazu führen, dass Anwender überfordert werden können. Es sollten daher Maßnahmen zur weiteren Verbesserung der Qualität der Gemisch-SDBs in den 16 Hauptabschnitten ergriffen werden; ebenfalls kann eine anwenderbezogene Zusammenfassung als Anlage, beispielsweise bei der Anwendung eines Gemisches im Kleingewerbe, hilfreich sein.

Empfehlung

(10) Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission nochmals zu verdeutlichen, dass erweiterte Sicherheitsdatenblätter für Stoffe, nicht für Gemische vorgeschrieben sind. Die für den Umgang mit Gemischen erforderlichen Informationen lassen sich in der Regel in die bestehenden 16 Kapitel eines Sicherheitsdatenblatts (SDB) integrieren. Die nachgeschalteten Anwender von Gemischen sollten nicht durch die Weitergabe erweiterter SDB aller Inhaltsstoffe, wie es teilweise praktiziert wird, verunsichert werden. Liegt der Einsatzbereich des Gemisches im Bereich des Kleingewerbes sollte stattdessen eine

²⁶ Einstufung gemäß Stoffrichtlinie (RL 67/548(EWG) bzw. gemäß der CLP-Verordnung (VO (EG) 1272/2008)

²⁷ vorgeschrieben für Stoffe, die in Mengen größer als 10 t pro Jahr hergestellt bzw. importiert werden und die bestimmte gefährliche Eigenschaften gemäß CLP-Verordnung besitzen oder PBT- und vPvB-Stoffe sind.

anwenderbezogene Zusammenfassung aller notwendigen Informationen zur sicheren Verwendung in einem separaten Anhang als sinnvoll und hilfreich empfohlen werden.

Weiterentwicklung des Verfahrens für die Aufnahme neuer Beschränkungen in den Anhang XVII

Stoffe, von denen ein unangemessenes Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ausgeht, können mit Beschränkungen für die Herstellung, Vermarktung und Verwendung in die Liste des Anhang XVII der REACH-Verordnung aufgenommen werden. Der Anhang XVII der REACH-Verordnung sieht Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse bis hin zu weitestgehenden Verboten vor.

Die derzeitige Struktur der Beschränkungseinträge in Anhang XVII der REACH-Verordnung weist durch die Übernahme bestehender Herstellungs- oder Verwendungsbeschränkungen bei Inkrafttreten der Verordnung einen sehr unterschiedlichen Detaillierungsgrad auf. Die Bandbreite reicht von kleinteiligen Beschränkungen bis hin zu sehr weit gefassten Regelungen, die ganze Stoffgruppen oder Gefährlichkeitsmerkmale umfassen, wie beispielsweise Beschränkungen für alle CMR-Stoffe²⁸. Zum Teil wird in den Beschränkungsregelungen auf die Herstellung, Verwendung oder das Inverkehrbringen Bezug genommen; daneben existieren Verwendungsbeschränkungen, die nur bestimmte Verwendungszwecke umfassen wie z.B. das Verbot von Quecksilberverbindungen zur Verhinderung des Bewuchses durch Mikroorganismen, Pflanzen oder Tiere an Bootskörpern. Insgesamt wird ein Problem darin gesehen, dass die Informationsbasis für unterschiedliche Beschränkungsvorschläge unterschiedlich detailliert ist und deshalb möglicherweise unzureichend spezifische Regulierungen erlassen werden.

Empfehlung

(11) Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission, Sorge dafür zu tragen, dass die Struktur und die Begriffe des Anhangs XVII der REACH-Verordnung so weit wie möglich vereinheitlicht werden. Bei der Überprüfung der Anforderungen zur Aufnahme neuer Einträge in den Anhang XVII sollte zusätzlich geprüft werden, ob es, bedingt durch möglicherweise sehr unterschiedlich differenzierte Rückmeldungen einzelner Wirtschaftsakteure im Regelungsverfahren zu unbeabsichtigten oder ungewollten

spezifischen Detailregelungen für einzelne Einträge kommt. Es wird empfohlen zu prüfen, ob Einträge in den Anhang XVII stärker als bisher praktiziert über Rahmenbedingungen definiert werden können, wie beispielsweise Verbote für Verfahren oder Erzeugnisse, bei denen es bestimmungsgemäß zu einer Freisetzung kommen kann.

Verbesserung der Informationsbasis für das Beschränkungsverfahren

Ein Mitgliedstaat, oder auf Ersuchen der Europäischen Kommission die ECHA können ein Beschränkungsverfahren einleiten, wenn sie Bedenken haben, dass ein bestimmter Stoff ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen könnte. Für Stoffe, die im Anhang XIV, dem Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe, enthalten sind, muss die ECHA gemäß Artikel 69 (2) der REACH-Verordnung nach dem Verwendungsverbot (Sunset Date) prüfen, ob die Verwendung in Erzeugnissen ein Risiko darstellt. Kommt sie zu dem Ergebnis, dass ein Risiko besteht, welches nicht angemessen beherrscht ist, erstellt sie einen Beschränkungsvorschlag.

Das erforderliche Dossier zum Beschränkungsvorschlag enthält Hintergrundinformationen wie die Stoffidentität und Begründungen für die Beschränkung. Es gibt Auskunft über die festgestellten Risiken und Alternativen für die Stoffe und die Kosten sowie die Vorteile für die Umwelt und die menschliche Gesundheit, die sich aus dieser Beschränkung ergeben. Ein wichtiger Aspekt ist dabei häufig die Ermittlung von Risiken, die sich aus der Anwesenheit eines Stoffes in Erzeugnissen ergeben. Ein aktuelles Problem besteht darin, hinreichende Informationen zu konkreten Erzeugnissen zu ermitteln. Dies trifft insbesondere auf Fälle zu, bei denen Stoffe in Erzeugnissen aus dem Nicht-EU-Wirtschaftsraum importiert werden. Da für nicht europäische Akteure keine Pflichten zur Weitergabe solcher Informationen bestehen, liegen diese Informationen auch bei den Importeuren von Erzeugnissen nur begrenzt vor. Zudem ergibt sich im Rahmen der Erarbeitung von Beschränkungsvorschlägen keine Pflicht für Marktakteure, zusätzliche Informationen zu den in Registrierungsdossiers erforderlichen Informationen an Behörden weiterzugeben. Damit besteht die Gefahr, dass die Informationsbasis für einen Beschränkungsvorschlag nur unzureichend vorhanden ist und somit keine oder eine unzureichend spezifizierte Regulierung erlassen wird.

²⁸ CMR-Stoffe: als kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestufte Stoffe, Nrn. 28 bis 30 des Anhangs XVII der REACH-Verordnung

Derzeit besteht der Hauptantrieb für Marktakteure im Rahmen der Erarbeitung eines Beschränkungs-vorschlags im Wesentlichen darin, benötigte Ausnahmen von einer Beschränkung oder eines Verbots zu begründen. Liegen zu wenige Informationen über Erzeugnisse und deren Stoffgehalte vor, kann das Beschränkungs-dossier nicht erstellt werden bzw. ist die Erstellung äußerst zeit- und kostenaufwändig. Um die entsprechende Informations-basis zukünftig zu sichern, benötigen Marktakteure mehr Bewusstsein, Training und Instrumente sowie branchenspezifische Leitfäden.

Sollen Beschränkungen zusätzlich zu einer Zulassungspflicht erlassen werden, sollte möglichst eine Zeitgleichheit des Inkrafttretens einer Beschränkung mit dem jeweiligen Sunset-Date²⁹ eines SVHC-Stoffes angestrebt werden, um Marktverwerfungen zu verhindern. Deutliche Unterschiede in Bezug auf das Inkrafttreten zusätzlicher Beschränkungen zu einer bestehenden Zulassungspflicht können dazu führen, dass bestimmte Import-Erzeugnisse weiterhin Stoffe enthalten, deren Verwendung für Hersteller in der EU ohne Zulassung nicht mehr möglich ist. Eine möglichst frühzeitige Prüfung, inwieweit Stoffe, die im Anhang XIV aufgeführt sind, zusätzlich Beschränkungen unterworfen werden sollten, kann daher zielführend sein, um unerwünschte Markteffekte zu verhindern.

Empfehlung

(12) Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission zu prüfen, wie notwendige Informationen über Konzentrationen von in der EU als SVHC identifizierten Stoffen in Erzeugnissen, die nicht dem in der EU geltenden Regelungen zur Zulassung unterliegen, repräsentativ, kostengünstig und nachweisbar unter Einbindung der Importeure gewonnen werden können. Diese Informationen werden benötigt, um die wirksamsten Maßnahmen zur Risikominimierung bestimmen zu können. Eine möglichst frühzeitige Prüfung, inwieweit Stoffe, die im Anhang XIV aufgeführt sind, zusätzlich Beschränkungen insbesondere in Erzeugnissen unterworfen werden sollten, wird als zielführend angesehen, um unerwünschte Markteffekte zu verhindern.

Bewertung von Stoffen an der Schnittstelle zwischen der REACH- Verordnung und dem Arbeitsschutzrecht

Der Ausschuss für Risikobewertung (RAC) arbeitet die Stellungnahmen der ECHA zu Risiken von Stoffen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt im Zusammenhang mit REACH- und CLP-Prozessen im Bereich von Beschränkungen, Zulassungen und der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen aus.

Der Wissenschaftliche Ausschuss für Grenzwerte berufsbedingter Exposition (SCOEL) wurde 1995 von der Kommission eingesetzt, um die potenziellen gesundheitlichen Auswirkungen der berufsbedingten Exposition gegenüber Chemikalien zu bewerten. Hierzu arbeitet der Ausschuss unter anderem wissenschaftliche Empfehlungen für die Kommission aus, die als Grundlage für Rechtsetzungsvorschläge zu Expositionsgrenzwerten für chemische Stoffe am Arbeitsplatz dienen. Im SCOEL arbeiten Experten aus der Industrie mit Fachkenntnissen in der Arbeitshygiene sowie Wissenschaftler aus dem Fachgebiet der Epidemiologie mit. Es wurden Risikominierungsmaßnahmen, Signifikanz identifizierter Gefährdungen durch epidemiologische Studien und technische Umsetzbarkeit bei der Ableitung von Grenzwerten berücksichtigt. Hinzu kommt, dass die SCOEL Stellungnahmen zur öffentlichen Diskussion gestellt wurden, mit dem Ziel, wissenschaftliche Informationen zu sammeln, die im bisherigen Prozess nicht berücksichtigt wurden. Schließlich fand die Beteiligung der Sozialpartner im Rahmen des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz (ACSH) statt.

In der Vergangenheit war festzustellen, dass die EU-Ausschüsse RAC und SCOEL aufgrund der Anwendung der der jeweiligen Arbeit zu Grunde liegenden unterschiedlichen Methoden eine voneinander abweichende Bewertung desselben Stoffes vorgenommen haben. Aktuell ist der RAC beispielsweise mit der Bewertung von Stoffen bzw. Stoffgruppen und Ableitung entsprechender Grenzwerte im Zusammenhang mit der Erweiterung der EU-Krebsrichtlinie³⁰ beauftragt worden, die bisher die originäre Aufgabe des SCOEL war. Es ist zu hinterfragen, ob für diese Bewertung im Regelungsrahmen des Arbeitsschutzrechts die notwendige Expertise ausreichend im RAC vertreten ist. Bei einer Übernahme von Aufgaben des SCOEL durch den RAC wird die Notwendigkeit gesehen, wichtige Prozessmerkmale der Arbeit des SCOEL auf die Arbeit des RAC zu übertragen und den gestiegenen quantitativen und geänderten qualitativen Anforderungen durch eine entsprechende zusätzliche Personalausstattung des RAC Rechnung zu tragen.

²⁹ Datum, ab dem ein Verwendungsverbot greift, soweit keine Zulassung beantragt wurde.

³⁰ Richtlinie 2004/37/EG

Empfehlung

(13) Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission, ein Verfahren zu etablieren, das eine übereinstimmende Bewertung desselben Stoffes durch die Ausschüsse RAC und SCOEL sicherstellt. Die vorhandenen Prozessmerkmale der Beratungen im SCOEL wie die Beteiligung der Sozialpartner dürfen bei der Übernahme entsprechender OELV-Ableitungen³¹ durch den RAC nicht verloren gehen. Die personelle Ausstattung des RAC ist an den gestiegenen Aufwand und die zusätzlichen Anforderungen anzupassen.

Vorrang von Regelungen an der Schnittstelle zwischen der REACH- Verordnung und dem Arbeitsschutzrecht

Ziel des Arbeitsschutzes im Sinne der Richtlinie über Maßnahmen zu Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes³² auf EU-Ebene und national des Arbeitsschutzgesetzes (ArbSchG) ist die Verhütung von Unfällen bei der Arbeit und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren sowie die menschengerechte Gestaltung der Arbeit. Mit der REACH-Verordnung soll ein hohes Schutzniveau für Mensch und Umwelt sichergestellt werden. Es existiert eine Reihe von Schnittstellen zwischen beiden Rechtsgebieten im Bereich des betrieblichen Umgangs mit Chemikalien.

Bei der Diskussion der Anwendung von REACH-Instrumenten für den Arbeitsschutz sollte beachtet werden, dass das wichtigste Instrument für den Arbeitsschutz die Gefährdungsbeurteilung des Arbeitsplatzes und aller ausgeführten Tätigkeiten ist. Ausgehend von notwendigen Informationen werden mögliche Gefährdungen identifiziert, bewertet und anschließend mit Blick auf ein Schutzziel diejenigen Maßnahmen festgelegt, die die Gefährdung minimieren oder ausschließen. Anschließend werden die Maßnahmen umgesetzt und ihre Wirkung geprüft. Ohne Zweifel stellen das Sicherheitsdatenblatt und die entwickelten Expositionsszenarien nach Maßgabe der REACH-Verordnung wichtige Erkenntnisquellen für die Erstellung einer umfassenden Gefährdungsbeurteilung dar.

Eine Gefährdungsbeurteilung ist jedoch umfassender als die vorhandenen REACH-Instrumente, da alle und nicht nur stoffliche Gefährdungen sowie Wechselwirkungen

von Gefährdungen bis hin zu psychischen Belastungen betrachtet werden müssen.

Zusätzlich dient die jeweils konkrete Situation im Betrieb als Grundlage der Gefährdungsbeurteilung, die naturgemäß eine Übersetzung bzw. Anpassung allgemeinerer Formate wie der Expositionsszenarien aus der REACH-Verordnung notwendig macht.

Empfehlung

(14) Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ empfiehlt der EU-Kommission, Regelungen zum Arbeitsschutz vorrangig in Regelwerken für den Arbeitsschutz zu integrieren, da die in der REACH-Verordnung beschriebenen Instrumente nur einen Teil der aus der Sicht des Arbeitsschutzes zu betrachtenden Maßnahmen abdecken.

Erstellung eines nach Stoffen geordneten Beschränkungsverzeichnisses für europäische Rechtsregelungen

Europäische Beschränkungsregelungen für gefährliche Stoffe finden sich, teilweise mit unterschiedlichen Konzentrationsgrenzen, sowohl im Anhang XVII der REACH-Verordnung, in der PIC-Verordnung³³, in der POP-Verordnung³⁴, in Produktrichtlinien wie beispielsweise der RoHS-Richtlinie³⁵, der Spielzeug-, Batterie- oder Altfahrzeug-Richtlinie, aber auch in Regelungen zu Lebensmitteln sowie in Regelungen zum Boden- und Gewässerschutz. Es existiert aktuell kein zentraler Zugangspunkt, über den geltende stoffbezogene Regelungen abgefragt werden können. Dies macht die Suche arbeitsintensiv und teuer. Diese Unübersichtlichkeit ist weder im Interesse der Verbraucher, der Industrie und des Handels noch der Vollzugsbehörden.

Im Jahr 2017 hat die EU-Kommission eine Machbarkeitsstudie für den Aufbau eines „Chemicals Legislation Finder (EUCLEF)“ in Auftrag geben. Ziel sollte ein internetbasiertes System sein, mit dem unter Eingabe von Stoffname oder CAS-Nummer abgefragt werden kann, welche Regelungen und Grenzwerte konkret für einen bestimmten Stoff als solchen und für den Stoff in Produkten aus der Sicht der Chemikaliensicherheit gelten. Vorgeschlagen wird, dass die Überlegungen ausgeweitet, und eine nach Stoffen gegliederte Datenbank mit den

³¹ OELV: Occupational Exposure Limit Value (Grenzwerte berufsbedingter Exposition)

³² Richtlinie 89/391/EWG

³³ Verordnung (EU) Nr. 649/2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien

³⁴ Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über persistente organische Schadstoffe und zur Änderung der Richtlinie 79/117/EWG

³⁵ Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

unterschiedlichen Stoffregelungen in Produkten erstellt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird.

Empfehlung

(15) Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ begrüßt eine europäische, stoffspezifische Datenbank und empfiehlt der EU-Kommission zu prüfen, ob die Arbeit zur Erstellung eines Verzeichnisses – des „Chemicals Legislation Finder (EUCLEF)“ fortgeführt und möglichst auf weitere europäische Rechtsregelungen ausgedehnt werden kann.

9.2 Empfehlungen für eine Entscheidungshilfe zwischen den Regulierungsalternativen „Beschränkung“ und „Zulassung“

Einleitung

Die REACH-Verordnung, VO (EG) 1907/2006, soll ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherstellen, den freien Verkehr von Stoffen als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen im EU-Binnenmarkt gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation verbessern. Die Umsetzung der REACH-Verordnung ist auch ein europäischer Beitrag zu dem international vereinbarten Ziel eines internationalen Chemikalienmanagements (SAICM) unter dem Dach der Vereinten Nationen.

Das Zulassungsverfahren sowie das Beschränkungsverfahren sind zwei zentrale Instrumente in Bezug auf das Risikomanagement von bestimmten chemischen Stoffen. Die beiden Verfahren wurden als Bestandteil der REACH-Verordnung eingeführt, um die Möglichkeit zu schaffen, Art, Umfang und Bedingungen der Verwendung ausgewählter gefährlicher Stoffe in der europäischen Union regulieren zu können. Die beiden Instrumente unterscheiden sich im Detail in den Verfahrensabläufen und der jeweiligen stoffbezogenen Darlegungspflicht.

Grundlegende Aspekte der Verfahren

Im **Zulassungsverfahren** wird ein generelles Verbot der Verwendung eines Stoffes mit Erlaubnisvorbehalt in der EU festgelegt. Dazu müssen Stoffe, die auf Grund ihrer Eigenschaften in besonderer Weise Anlass zur Sorge geben, wie beispielsweise krebserzeugende oder repro-

duktionstoxische Stoffe, zunächst in einem Identifizierungsprozess als besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC³⁶) ermittelt und als Kandidaten für das Zulassungsverfahren in die sog. Kandidatenliste aufgenommen werden. Von dieser Liste können sie durch ein vorgeschriebenes Verfahren in den Anhang XIV der REACH-Verordnung, die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe, aufgenommen werden. Soll ein Stoff des Anhanges XIV verwendet werden, muss von dem betroffenen Unternehmen eine verfahrensbezogene Zulassung zur weiteren Verwendung beantragt werden. Der Zulassungsantrag kann von Herstellern, Importeuren oder nachgeschalteten Anwendern gestellt werden.

Eine Zulassung wird von der zuständigen europäischen Behörde, der ECHA³⁷, erteilt, wenn der Antragsteller nachweist, dass das mit der Verwendung des Stoffes verbundene Risiko für Gesundheit oder Umwelt³⁸ angemessen beherrscht wird, oder wenn in einer sozioökonomischen Studie nachgewiesen wird, dass der wirtschaftliche und gesellschaftliche Nutzen der Verwendung des Stoffes die Risiken überwiegt und es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt. Die einzelnen Verfahrensschritte und Fristen werden in der REACH-Verordnung vorgegeben.

Mit einer **Beschränkung** kann die Herstellung, die Vermarktung einschließlich der Einfuhr oder die Verwendung eines Stoffes beschränkt oder weitestgehend verboten werden. Eine Beschränkung kann für einen Stoff als solchen sowie für einen Stoff in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis gelten. Ein Mitgliedstaat, oder auf Ersuchen der Europäischen Kommission die ECHA, kann ein Beschränkungsverfahren einleiten, wenn Bedenken bestehen, dass ein Stoff ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt³⁹ darstellen könnte. Auch der Ablauf dieses Verfahrens ist in der REACH-Verordnung geregelt.

Problemstellung

Seitens der betroffenen Industrieakteure wird der Aufwand für die Beantragung einer Zulassung als unverhältnismäßig hoch im Vergleich zu deren Nutzen eingeschätzt. Insbesondere die für die erfolgreiche Antragsstellung ausreichend belastbare Abschätzung des verbleibenden Risikos sowie die Darstellung sozioökonomischer Effekte stellen Unternehmen vor Herausforderungen, die mit eigenen Mitteln und eigenem Kenntnisstand schwer oder nicht zu bewältigen sind. Von den Marktakteuren werden aus der eigenen Betroffenheit heraus vielfach Beschränkungen als geeigneter für das

³⁶ Substances of high concern

³⁷ Europäische Chemikalienagentur

³⁸ Artikel 58 Absatz 2 Satz 1 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung)

³⁹ Artikel 68 Absatz 1 Satz 1 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung)

Risikomanagement besonders gefährlicher Stoffe als Zulassungen wahrgenommen.

Es wird in diesem Zusammenhang der Wunsch kommuniziert, dass die Behörden der Mitgliedstaaten im Rahmen der sogenannten RMOA (Risk Management Option Analysis, auch Regulatory Management Option Analysis)⁴⁰ möglichst frühzeitig und transparent prüfen, welche Instrumente am effizientesten zu einer Verringerung des Stoffrisikos beitragen, wobei jede RMOA grundsätzlich ergebnisoffen durchgeführt werden sollte. Damit kann das Ergebnis einer abgeschlossenen RMOA auch sein, dass keine Regulierung notwendig ist. Die verpflichtende Durchführung einer RMOA ist gesetzlich nicht verankert und kehrt grundsätzlich die in der REACH-Verordnung verankerte Beweislast der Wirtschaftsbeteiligten, die mit diesen Stoffen umgehen, um.

Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ der 8. Niedersächsischen Regierungskommission hatte sich im Zusammenhang mit dem REACH-Review Prozess 2018 unter anderem auch mit Optimierungsmöglichkeiten der beiden Verfahren befasst. Handlungsbedarf wurde zu den Themenfeldern gesehen:

- Verdeutlichung der Entscheidungswege für Stoffe auf der Kandidatenliste
- Fortentwicklung der Möglichkeiten zur Priorisierung von Stoffen auf der Kandidatenliste
- Optimierung des Instruments der RMOA

Die Empfehlungen des Arbeitskreises wurden als Empfehlungen⁴¹ der 8. Niedersächsischen Regierungskommission veröffentlicht.

Möglichkeiten zur Weiterentwicklung der Entscheidung über Regelungsalternativen

In Bezug auf den resultierenden Aufwand zeigt eine strukturierte Analyse der Anforderungen für beide Verfahren - Zulassung und Beschränkung -, dass sich grundsätzlich der Bedarf an Informationen und Begründungen zwischen Zulassungs- und Beschränkungsverfahren nicht wesentlich unterscheidet. Der Gesamtaufwand für ein Verfahren ist in einer übergreifenden Betrachtung aller

am Verfahren beteiligten staatlichen und nicht staatlichen Akteure vergleichbar. Für den einzelnen beteiligten Akteur können sich jedoch, abhängig von seiner jeweiligen Rolle im Verfahren, signifikante Unterschiede hinsichtlich des mit dem Verfahren verbundenen Aufwands ergeben.

Deutliche Unterschiede bestehen darin, von wem bestimmte Aufgaben im Rahmen der Verfahren durchzuführen sind und zu welchem Zeitpunkt im Verfahren welche Art von Informationen beigebracht werden muss⁴².

Eine fundierte Bewertung des jeweils geeigneteren Verfahrens kann nur einzelfallbezogen erfolgen. Allerdings lassen sich bestimmte grundsätzliche Eckpunkte identifizieren. Steht die Beherrschung von Risiken im Umgang mit einem Stoff, dessen Nutzung durch eine Vielzahl von privaten Verbrauchern erfolgt, im Vordergrund, ist die Beschränkung grundsätzlich geeigneter, da der private Verbraucher kein Verpflichteter nach der REACH-Verordnung ist. Wird ein Stoff ausschließlich gewerblich oder industriell verwendet, kommt das Zulassungsverfahren als Regelungsalternative in Betracht. Es wird als sinnvoll angesehen, weitere Kriterien für eine strukturierte Entscheidung zwischen beiden Alternativen zu entwickeln und in den laufenden Diskussionsprozess auf europäischer Ebene einzuspeisen.

Von entscheidender Bedeutung bei der vorgezogenen Risikoabschätzung im Rahmen einer RMOA ist die Datenverfügbarkeit bei deren Erstellung. Soll die RMOA zukünftig stärker genutzt werden, müssen Verfahren zwischen den Akteuren - staatliche Behörden und Wirtschaftsbeteiligte - etabliert werden, die sicherstellen, dass die notwendige Informationsbasis zum richtigen (frühen) Zeitpunkt verfügbar und belastbar ist.

In diesem Zusammenhang ist ebenfalls die Rolle der Kandidatenliste der REACH-Verordnung im Hinblick darauf zu klären, ob diese eine über die rechtlich geregelte Aufgabe der Vorstufe der Kandidatenliste für das Zulassungsverfahren hinausgehende Aufgabe haben soll.

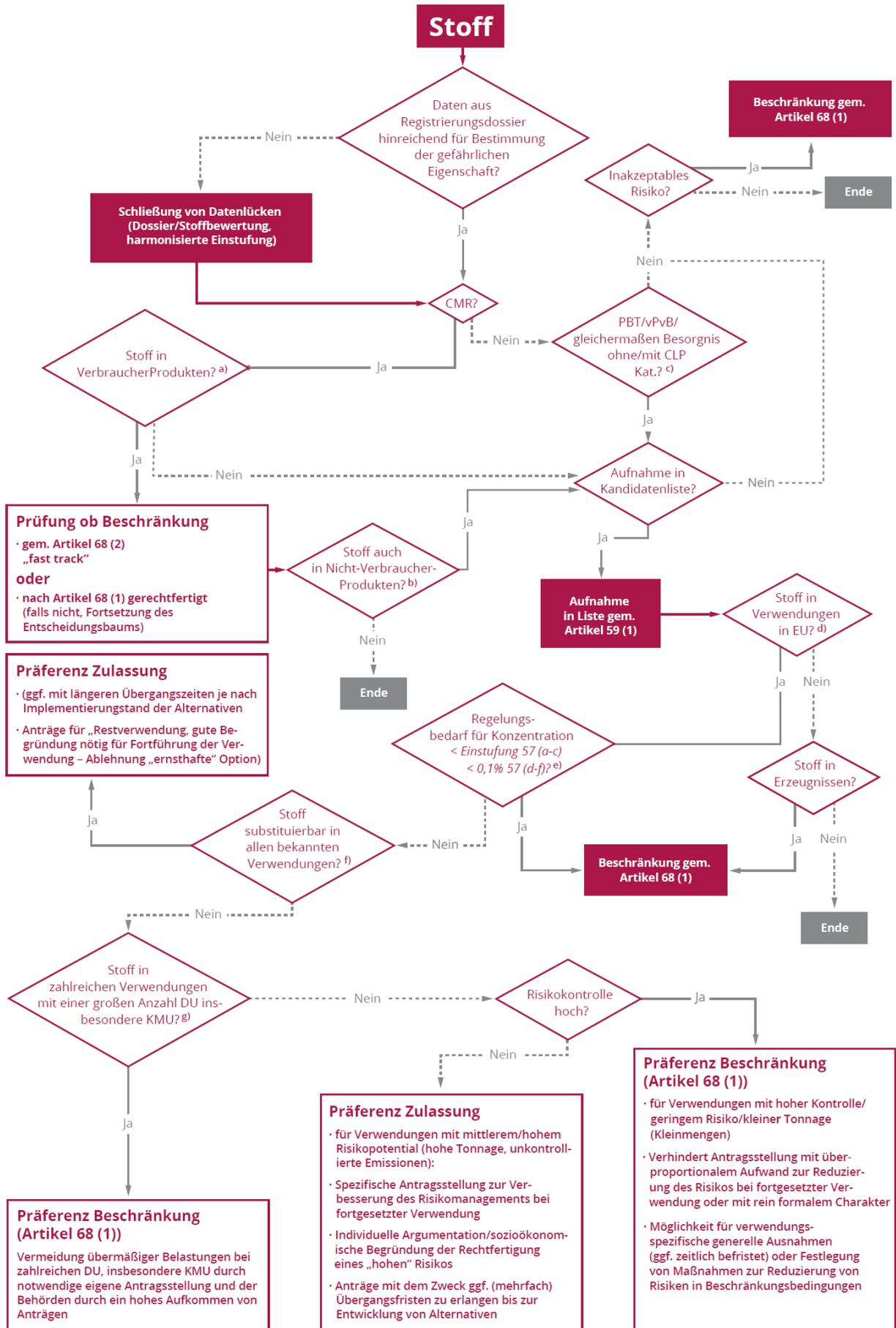
⁴⁰ Die RMOA als Instrument wurde im Rahmen der „Roadmap on Substances of Very High Concern“ (SVHC-Roadmap 2020) vereinbart (<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/13/st05/st05867.en13.pdf>); eine Übersicht der Aktivitäten ist unter <https://echa.europa.eu/de/rmoa> einzusehen

⁴¹ zu finden unter: https://www.umwelt.niedersachsen.de/startseite/themen/nachhaltigkeit/8_regierungskommission_nachhaltige_umweltpolitik_und_digitaler_wandel/nachhaltige_chemikalienpolitik/nachhaltige-chemikalienpolitik-173274.html

⁴² REACH NACH 2018 – Unter besonderer Berücksichtigung der Regulierungsalternativen „Beschränkung“ und „Zulassung“, Ökopol – Institut für Ökologie und Politik GmbH, September 2018, Auftraggeber: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi), Berlin (DE) (Projekt Nr. 021/16)

Empfehlungen

- (1) Der als Anlage beigefügte Entscheidungsbaum wird vom Arbeitskreis als geeignetes Hilfsmittel zur Auswahl des geeigneteren Regulierungsinstruments empfohlen. Es wird angeregt, diesen auf unterschiedlichen Ebenen mit dem Ziel der Unterstützung einer fundierten frühzeitigen Mittelauswahl, beispielsweise im Rahmen einer RMOA, zu kommunizieren.
- (2) Ebenfalls kommuniziert werden sollte die Notwendigkeit, die Rolle der Kandidatenliste über die gesetzlich verankerte Vorstufe des Zulassungsverfahrens nach der REACH-Verordnung hinaus zu präzisieren.
- (3) Es wird ebenfalls angeregt, das Instrument der RMOA im Hinblick auf die Wirtschafts-/Industriebeteiligung zur Datengenerierung weiterzuentwickeln. Hierzu könnte beispielsweise die Möglichkeit eröffnet werden, dass alle betroffenen Wirtschaftsbeteiligten aussagekräftige Daten einbringen können bzw. müssen.



- a) Für Verbraucher bestehen unter REACH vereinfachte Mechanismen für Regelungen, wenn die Stoffe CMR-Eigenschaften besitzen. Somit sollte die Prüfung einer Regelung über das Verfahren gemäß Artikel 68 (2) „fast track“ höchste Präferenz haben.
- b) Wird keine Beschränkung angestrebt, erfolgt eine Prüfung, ob die CMR-Stoffe in die Kandidatenliste aufgenommen werden sollten.
- c) Für die anderen Stoffe hat eine Aufnahme auf die Kandidatenliste zunächst die Aufgabe ihren Status als SVHC festzuschreiben. Auf Ebene der RMOA sollte allerdings auch betrachtet werden, ob der Aufwand für die direkten Folgen der Listung gerechtfertigt ist. Wird dies verneint, sollte eine Regulierung ggf. bestehender Risiken über eine Beschränkung gem. Artikel 68 (1) erfolgen oder es sollte zunächst keine Regulierung erfolgen (zumindest vorläufig). Gleiches gilt für Stoffe, die keine Eigenschaften besitzen, die für eine Aufnahme auf die Kandidatenliste ausreichen.
- d) Aus der Analyse der Verwendungen in der EU kann abgeleitet werden, ob die Zulassung rein formal ein sinnvolles Instrument ist. Ist der Stoff nicht in Verwendungen zu finden, kann sich ein Risiko möglicherweise aus der Anwesenheit in Erzeugnissen ergeben. In diesem Fall ist eine Beschränkung zu wählen. Verbraucherrisiken wurden bereits bewertet, daher kann diese Regelung nur über das formale Verfahren nach Artikel 68 (1) erfolgen.
- e) Sollen Stoffe in Konzentrationen in Gemischen geregelt werden, die unterhalb der in Artikel 56 (6) genannten Schwellenwerte liegen, ist in jedem Fall eine Beschränkung anzuwenden, da in diesen Fällen die Zulassungspflicht nicht greift und die Maßnahme wirkungslos wäre.
- f) Ergibt die Analyse, dass bereits eine weitgehende Substitution der Stoffe möglich und etabliert ist (ggf. durch andere Prozesse, technische Lösungen oder Stoffe), kann das Mittel der Zulassung geeignet sein, einen Prozess der Substitution zu verstetigen / bzw. zu beschleunigen, indem das finale Ende der Nutzung eines Stoffs festgesetzt wird. Dabei kann bei der Ausgestaltung des Zulassungseintrags eine gewisse Flexibilität zur Anwendung kommen. Das Sunset Date sollte ggf. lange Übergangsfristen berücksichtigen, z.B. in Fällen, bei denen eine Substitution eine Revalidierung des Produktionsprozesses aufgrund anderer bestehender gesetzlicher Regelungen nötig machen würde. Denkbar wären:
- Verschiedene Fristen für verschiedene Anwendungen auf Basis von Artikel 58 (1c, i und ii)
 - Eine relativ lange Frist, die sich nach dem Stand Substitution und ggf. dem Zeitaufwand für die Revalidierung von Produkten richtet.

Im Ergebnis dieses Vorgehens sollte die Grundeinstellung sein, dass Marktakteure keine Zulassungsanträge stellen müssen, da die Substitution innerhalb der festgelegten Übergangsfrist erfolgt ist. Mögliche Anträge sollten ausschließlich folgende Situationen abdecken:

- Die Substitution konnte nicht hinreichend schnell implementiert werden und die Verlängerung einer Übergangsfrist für einzelne Marktakteure ist notwendig (hier ist eine gute Begründung, inklusive detailliertem Substitutionsplan notwendig, eine mögliche Ablehnung sollte ein realistisches Szenario darstellen).
- Eine Verwendung war zum Zeitpunkt der RMOA-Erstellung nicht bekannt. Für diesen Fall sollten „regulär“ Zulassungsanträge zu stellen sein (wie derzeit in der Praxis umgesetzt).

In beiden Situationen liegt die Verantwortung für die Antragstellung und damit auch die wesentliche ökonomische Last der Antragserstellung bei den Marktakteuren. Da die Ausgestaltung des Anhangs XIV im Wesentlichen von der Kenntnis der Verwendungen und möglicher Alternativen abhängt, besteht ein Anreiz für Marktakteure, Informationen frühzeitig in den regulatorischen Prozess einzuspeisen.

g) Mit diesem Schritt soll eine übermäßige Belastung einer hohen Zahl von DU, insbesondere von KMU, vermieden werden. Durch die Wahl einer Beschränkung wird der Aufwand für die wissenschaftliche und sozioökonomische Betrachtung der Maßnahme auf die Behörden verlagert, die damit eine angemessene Berücksichtigung der KMU-Interessen gewährleisten. Gleichzeitig wird bei weitverbreiteten Stoffen die Belastung der Behörden durch eine hohe Anzahl von Anträgen, mit möglicherweise nur geringen inhaltlichen Unterschieden vermieden.

9.3 Empfehlungen zur Registrierung von Polymeren

Vorwort

Polymere sind aktuell nach Maßgabe der europäischen REACH-Verordnung von der Registrierungspflicht ausgenommen. Es existiert stattdessen die Pflicht zur Registrierung der Monomeren als Ausgangsstoffe.

Der Gesetzestext von REACH sieht eine Überprüfung dieser Ausnahme vor (Art. 138 Unterabsatz 2). In den Jahren 2013 und 2015 wurden erste Studien dazu von der EU-Kommission beauftragt, ohne dass sie zu regulatorischen Konsequenzen führten. 2019 wurde eine weitere Aktivität gestartet mit dem klaren Ziel, einige Polymere, genannt ‚polymers requiring registration‘ (PRR) in eine Registrierungspflicht zu führen. Im Gespräch waren ca. 10% der Polymere. 2020 wurde dieses Ziel als Teil der ‚Chemicals Strategy for Sustainability‘ (CSS) bestätigt und ein Zeithorizont bis 2022 zur Ausarbeitung von regulatorischen Vorschlägen, ein Inkrafttreten ca. 2023 und erste Registrierungen für 2024/25 in Aussicht gestellt.

Regularien außerhalb Europas unterwerfen überwiegend nur neue Polymere einer Registrierungspflicht mit Datenanforderungen. Es gelten gestaffelte Ansätze und die Anwendung eines ‚Polymer of Low Concern‘ (PLC) Prinzips. Für solche Polymere, meistens Kunststoffe („Plastik“), sind in der Regel Ausnahmen oder reduzierte Anforderungen vorgesehen. Eine Registrierung von Monomeren mit vollem Datensatz ist nicht verpflichtend vorgegeben.

Die 8. Niedersächsische Regierungskommission hat den Arbeitskreis gebeten, die diesbezügliche Entwicklung in Europa im Rahmen der REACH-Verordnung zu beobachten und im Bedarfsfall hierzu Empfehlungen auszusprechen.

Hintergrundinformationen

Substanz-Identität und Gruppierung von Polymeren

Polymere sind komplexe Stoffe. Viele Polymere sind in ihrer Struktur und ihren Eigenschaften ähnlich, aber nicht identisch. Gleichzeitig werden sie häufig für spezifische Anwendungen maßgeschneidert. Hierdurch erhöht sich die in der Anwendung befindliche Anzahl an Polymeren signifikant, insbesondere solcher mit geringer Tonnage. Die spezifischen Anpassungsschritte sind in der Regel vertraulich und geschäftsentscheidend.

Eine Anwendung der bestehenden Substanzidentitätsprinzipien für niedermolekulare Substanzen (Ausgangsstoffe und Herstellweg) würde zu einer sehr hohen Anzahl registrierungspflichtiger Polymere führen.

Teilweise würden gleiche Polymere aufgrund von anderen Ausgangsstoffen oder Herstellweisen zu formal unterschiedlichen Polymeridentitäten führen. Die damit verbundene verpflichtende Ermittlung experimenteller Gefährdungsdaten für jedes Polymer würde zu einer erheblichen Zunahme an Tierversuchen führen.

Zur Vereinfachung und gleichermaßen sachgerechten Vereinfachung der Anforderungen an die Registrierung von Polymeren könnten die Ähnlichkeiten zur Gruppierung genutzt werden. Die Expertengruppe ECETOC (European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals, www.ecetoc.org) hat hierzu Vorschläge⁴³ ausgearbeitet. Die Gruppierung erfolgt sowohl auf Basis gemeinsamer Schlüsselkomponenten (Chemische Natur) als auch ähnlicher Gefährdungsmerkmale (physikalisch-chemische und toxikologische/ ökotoxikologische Eigenschaften).

Das folgende Schema wurde von ECETOC entwickelt:

⁴³ ECETOC, [TR 133-2 - The Applicability of Analytical Tools, Test Methods and Models for Polymer Risk Assessment - Ecetoc](#)



Abbildung 1: Schema zur Gruppierung von Polymeren

Die Farben stehen im Schema für Gruppen von Polymeren; je ähnlicher die Farben sind, desto ‚ähnlicher‘ sind auch die Polymere. Oben sind in ‚grün‘ alle zu betrachtenden Polymere abgebildet, die nach unten zunehmend weiter aufgegliedert werden, zunächst mit Fokus auf der chemischen Natur (z.B. Polyacrylate, Polyurethane, Polyolefine, ...), modifiziert durch weitere chemische Eigenschaften (z.B. unterschiedliche Seitenketten, unterschiedliche Funktionalisierungen, ...). Im 2. und 3. Schritt fließen auch physikalisch-chemische Eigenschaften (z.B. Aggregatzustand, ...) sowie toxikologische/ökotoxikologische Eigenschaften ein.

Das Schema erlaubt somit die Registrierung von Polymeren in Form sinnvoller Gruppen. Durch die Beschreibung der Gruppen können auch neue (beispielsweise maßgeschneiderte, niedrigvolumige Polymere) effizient abgedeckt werden.

Herausforderungen der direkten Übertragung bestehender Registrierungsanforderungen auf Polymere

Die aktuellen Registrierungsanforderungen für Substanzen basieren auf substanzunspezifischen Standardanforderungen, die nach der zu registrierenden Tonnage gestaffelt sind. Die bisherige Erfahrung hat gezeigt, dass dieser unspezifische Ansatz zu einer hohen Anzahl an Tierversuchen führt. Gleichzeitig ist festzustellen, dass die Akzeptanz von Alternativen zu Tierversuchen (z.B. Querlesen/‘Read Across‘ oder ‚Waiving‘) eher als gering einzustufen ist.

In Bezug auf Polymere ist in Betracht zu ziehen, dass viele, insbesondere niedermolekulare Polymere eng verwandt mit bereits registrierten Substanzen (Monomere

oder Oligomere) sind. Darüber hinaus besitzen viele Polymere niedrige Dampfdrücke und hohe Molmassen und somit eine geringe Bioverfügbarkeit, weshalb die Notwendigkeit weiterer notwendiger Testanforderungen zumindest hinterfragt werden sollte.

In Summe würde somit eine direkte Übertragung der bisherigen Registrierungsanforderungen auf Polymere zu einer signifikanten Anzahl von Tierversuchen und Mehrkosten für eine Vielzahl betroffener Unternehmen führen, ohne einen Mehrwert für Mensch und Umwelt zu ergeben.

Für Polymere könnte alternativ ein anderes Modell angewandt werden. Dieses fokussiert auf Testanforderungen, die für die spezifischen Polymergruppen anhand ihrer charakteristischen Eigenschaften relevant sind und berücksichtigt Risikoaspekte. Weiter sollten existierende Registrierungen bekannter Substanzen in die Bewertung einbezogen werden; auch als Ersatz für Studien. Die Erhöhung der Akzeptanz von ‚Read-Across‘ und ‚Waiving‘ und die Reduktion der Rechtfertigungs-Anforderungen würde das gesamte Testsystem weiter optimieren. Tierversuche können so deutlich reduziert werden.

Auswahl von Polymeren für die Registrierung (PRR Entscheidungsbaum)

Unter REACH waren Polymere von der Registrierungs-pflicht ausgenommen. Artikel 138, Unterabsatz 2 lautet:

Die Kommission kann Legislativvorschläge unterbreiten, sobald für die Registrierung in Frage kommende Polymere auf praktikable und kosteneffiziente Weise auf der

Grundlage solider technischer und validierter wissenschaftlicher Kriterien ermittelt werden können und ein Bericht über folgende Aspekte veröffentlicht wurde:

- a) die Risiken von Polymeren im Vergleich zu anderen Stoffen;
- b) die etwaige Notwendigkeit, bestimmte Polymertypen registrieren zu lassen, wobei zum einen Wettbewerbsfähigkeit und Innovation und zum anderen der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu berücksichtigen sind.

Die Kommission avisiert nach mündlichem Vortrag, 10 - 15 % der Polymere in eine Registrierung zu bringen; Basis für die Kriterien sollte der Wood-Bericht⁴⁴ von 2019 liefern. Bei der Diskussion standen Gefährdung, d.h. mögliche Klassifizierungen, anstelle von Risiko im Fokus. In den Diskussionen der CARACAL Subgruppe Polymere⁴⁵ wurde darüber hinaus angefragt, andere Themen wie die mögliche Bildung von Mikroplastik, Abfallfragen etc. ebenfalls als Registrierkriterien aufzunehmen. Viele Polymere sind jedoch maßgeschneidert für gewisse Anwendungen, d.h. diese Polymere oder sogenannten ‚Polymeren Vorläufer‘ werden im Laufe der Wertschöpfungskette mehrfach modifiziert und würden so ggfs. immer wieder unter Registrierungspflichten fallen. In der Diskussion stand ebenfalls eine mögliche Ausnahme für Polymere, die in anderen Regionen als ‚Polymers of Low Concern‘ (PLC) betrachtet werden. Als wichtig wurde angesehen, dass/ob die Auswahl ohne die Anwendung von (umfangreichen?) Testschemata getroffen werden kann.

Viele der bisher gemachten Vorschläge würden allerdings zu einem erheblichen Aufwand für Industrie und Behörden führen und viele Jahre, wenn nicht Jahrzehnte für die Umsetzung beanspruchen. Allein die Anwendung der PRR („Polymers Requiring Registration“)-Kriterien⁴⁶ im Wood-Bericht würde fast alle Polymere in eine Registrierung führen (s. Abbildung 2).

Es wurden verschiedene Möglichkeiten diskutiert, die Registrierung auf die relevanten Polymere zu begrenzen. Dazu sollten ‚Polymers of Low Concern‘ weiterhin ausgenommen sein, ebenso sog. ‚Polymere Vorläufer‘⁴⁷ („Polymeric precursor“), die unter industriellen, kontrollierten Bedingungen mit niedriger Exposition weiterreagieren und somit eingesetzt werden, um andere Polymere oder Artikel herzustellen. Durch die Gruppierung von Polymeren nach dem Prinzip der ‚Gefährdungsähn-

lichkeit‘ („Hazard Similarity“), die Registrierung von Polymergruppen („unique PRR“) anstelle einzelner Polymere sowie durch die Entwicklung gezielter Teststrategien unter Berücksichtigung der Exposition und der spezifischen Eigenschaften einer Polymergruppe (anstelle von Standardanforderungen) kann der Aufwand zielgerichtet begrenzt werden.

Entsprechend des zu erwartenden, vergleichsweise niedrigen Gefährdungspotentials von Polymeren wäre dieses Vorgehen zielgerichtet und würde die Registrierungspflicht auf die anfangs erwähnten relevanten 10 % aller Polymere begrenzen.

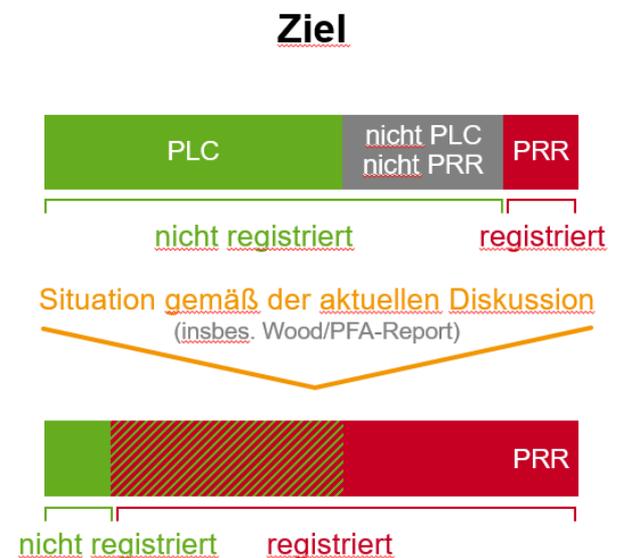


Abbildung 2: Auswirkungen von Kriterien auf die Anzahl der zu registrierenden Polymere⁴⁸

Notifizierung für Polymere

In der Diskussion scheint Konsens zu bestehen, dass nur PRR („Polymers requiring registration“) registriert werden sollen. Hinsichtlich der Anforderungen an die nicht registrierungspflichtigen Polymere reichen aktuelle Diskussionen von keiner Notifizierung für PLCs und nicht-PRR über eine ‚Postkarten-Notifizierung‘ aller Polymere bis hin zu einer Vorregistrierung aller Polymere. Es gibt eine starke Tendenz in Richtung einer allgemeinen ‚Notifizierung‘, ohne dass Details, insbesondere zum geforderten Daten- bzw. Informationsumfang klar sind.

Für eine solche Notifizierung ist zu beachten, dass die Identifizierung von Polymeren schwierig ist. Beispielsweise überdecken CAS-Nummern (entspricht inhaltlich dem ‚Thought starter‘ von ECHA zur Identifikation von

⁴⁴ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1cc811ff-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en>

⁴⁵ CARACAL = Competent Authorities for REACH and CLP; Link: [Caracal paper on polymers \(politico.eu\)](https://www.politico.eu/article/caracal-paper-on-polymers/)

⁴⁶ S. Wood-Bericht, S. 6, Figure 1: Kriterien für ‚Polymers Requiring Registration‘ PRR

⁴⁷ ‚Polymeric Precursors‘ oder ‚Polymere Vorläufer‘ sind Polymere, die zu anderen Polymeren oder Artikeln weiterreagieren.

⁴⁸ PRR = Polymer Requiring Registration, PLC = Polymer of low concern, nicht-PLC/nicht-PRR: erfüllt beide Kriterien nicht.

Polymeren) sehr indifferent breite Klassen von Polymeren und könnten sowohl PRR als auch nicht-PRR oder auch Polymere mit unterschiedlichem Gefährdungspotenzial enthalten. Das macht den Wert einer Vorregistrierung/Notifizierung fraglich. Die Wahrscheinlichkeit, eine Datensammlung ohne Mehrwert bei signifikantem Aufwand zu erhalten, ist hoch.

Als möglicher Kompromiss wurde diskutiert, die Notifizierungen auf PRR zu beschränken, bei gleichzeitiger firmeninterner Dokumentation, die auf Anfrage oder bei Audits Behörden zur Verfügung gestellt werden wird.

Eine ‚Postkarten-Notifizierung‘ mit Informationen vergleichbar der Vorregistrierung von Substanzen⁴⁹ könnte eine weitere Alternative sein.

Zusammenfassung

Die Vorschläge, die augenblicklich diskutiert werden, können hohe Belastungen für Industrie (besonders der KMU) und Behörden durch eine große Zahl an zu registrierenden Polymeren zur Folge haben. Mögliche Lösungsvorschläge beinhalten:

Einen gestuften Ansatz mit Berücksichtigung von Ausnahmen für ‚Polymers of Low Concern‘ und Polymere Vorläufer

- Gruppierung nach Ähnlichkeit und Registrierung entsprechender Polymergruppen
- Nachvollziehbare und auf intrinsisch chemische Gefährdungspotenziale fokussierte Kriterien für registrierungspflichtige Polymere (‚Polymers requiring registration‘)
- einfaches Notifizierungssystem
- zielgerichtete risikobasierte Testanforderungen

Zur Fokussierung der aktuellen Diskussion und zur Beschränkung des Mehraufwandes auf für den Schutzzweck relevante Polymere ist die Berücksichtigung der folgenden Eckpunkte wichtig:

- Polymere sind komplexe Produkte. Ein 1:1 Transfer der bestehenden Prinzipien für Substanzen auf Polymere ist nicht angeraten. Eine 1:1-Übertragung allein der Substanz-Identität würde die Anzahl der zu registrierenden Substanzen auf Millionen erhöhen, im Extremfall müsste jede hergestellte Charge separat als neues Polymer mit dem entsprechend jeweils chargenspezifischen Testdatensatz erstellt werden. Sollten die Testanforderungen ebenfalls

1:1 übertragen werden, würden Millionen Tierversuche ohne Mehrwert für Mensch und Umwelt durchgeführt werden.

- Bei Polymeren sollte das Merkmal der ‚Ähnlichkeit‘ (‚Similarity‘) anstelle von ‚Gleichheit‘ (‚Sameness‘) angewandt werden, um die Substanz zu beschreiben. Denkbar sind eine ähnliche chemische Struktur und/oder ähnliche physikalisch-chemische Eigenschaften sowie ähnliche Gefährdungen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt; ein entsprechendes Schema wurde von ECETOC erarbeitet.
- Die Registrierung von Polymeren sollte begrenzt werden auf Polymere mit nachgewiesenen intrinsisch chemischen Gefährdungseigenschaften.
- Folgende Ausnahmen von einer Registrierungspflicht sollten in Betracht gezogen werden:
- ‚Polymers of Low Concern‘ (PLC)
- Polymere Vorläufer (‚polymeric precursors‘)
- Einführung eines pragmatischen und fokussierten Identifikationsschemas
- Keine Aufnahme von Kriterien, die über die intrinsisch chemischen Gefährdungseigenschaften hinausgehen (z.B. Entsorgung)
- Polymere sollten in Gruppen registriert werden. Hierzu sollte die oben beschriebene Ähnlichkeit herangezogen werden.
- Registrieranforderungen für Polymere sollten von einem risikobasierten Bewertungsansatz ausgehen und die spezifischen Eigenschaften der Gruppe sowie Registrierungen verwandter Substanzen berücksichtigen.
- Eine Begrenzung der Anzahl an Tierversuchen durch entsprechende Vorgaben sollte in die Betrachtung einbezogen werden.

Empfehlung

Die Bundesregierung wird gebeten, bei den weiteren Beratungen zur Einführung einer Registrierungspflicht für Polymere die genannten fachlichen Argumente in den Beratungsprozess einzubringen. Ziel ist es, die Belastungen für alle Beteiligten unter besonderer Berücksichtigung von KMU auf das umweltpolitisch notwendige Mindestmaß unter Berücksichtigung des Gefährdungspotentials von Polymeren zu begrenzen.

⁴⁹ Cefic hat als Vorschlag eine ‚postcard notification‘ aufgebracht, die analog zur Vorregistrierung von Substanzen funktioniert, ohne dass eine explizite Polymeridentifizierung oder -Gruppierung vorab erforderlich ist. Die Vorregistrierung für Substanzen sah vor, die Substanz mit CAS-Nummer, Rechtseinheit und geplantem Volumenband der Registrierung vorregistriert wurde.

9.4 Empfehlungen zur Optimierung von Digitalisierungsprozessen in der Chemikaliensicherheit

Bei der Umsetzung wesentlicher Anforderungen im Bereich der Chemikaliensicherheit erfolgt die Beteiligung der Betroffenen und die Information über Verfahrensabläufe vielfach von Beginn an bereits digitalisiert.

Der Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ hat auf Grund der aktuellen Diskussion um die Vorteile digitaler Geschäftsmodelle und Abläufe in Unternehmen an ausgewählten Beispielen den Ist-Zustand und den Handlungsbedarf zusammengefasst und der 8. Niedersächsischen Regierungskommission über die erkennbaren Vorteile und Handlungsbedarf aus der Sicht des Arbeitskreises berichtet.

Einleitung

Im Kern bedeutet Digitalisierung, dass analoge Informationen oder Abläufe in eine digitale Form gebracht werden. Heutzutage wird unter dem Begriff Digitalisierung mehr verstanden. Er dient als Überbegriff für eine Reihe weiterer Schlagworte, wozu unter anderem Industrie 4.0 und Digitale Transformation gehören. Von Unternehmen werden dem Begriff Digitalisierung unterschiedliche Prozesse zugeordnet: Von der Unterstützung von betrieblichen Geschäftsprozessen durch Ersatz von Papierakten und der elektronischen Buchführung bis zur Automatisierung von Geschäftsprozessen, der Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen sowie der Erweiterung des Portfolios um digitale Dienstleistungen.

Aktuell wird der Einfluss der Digitalisierung auch in Bezug auf die Ressourcenschonung in der Chemiebranche diskutiert. Als ein wichtiger Aspekt wird dabei die Möglichkeit gesehen, mittels Digitalisierung Fragen zur Entwicklung, Produktion und zum Konsum bestimmter Produkte frühzeitiger als bisher nachgehen zu können und Lösungen zu erarbeiten.

Nachfolgend werden Chancen und Grenzen der Digitalisierung am Beispiel von drei wichtigen regulatorischen Anforderungen des europäischen Rechts beleuchtet: die Registrierungspflichten und die Weitergabe von Daten zu Stoffeigenschaften in der Lieferkette nach Maßgabe der REACH-Verordnung⁵⁰ sowie die Meldungen nach Artikel 45 Absatz 3 und 4⁵¹ in Verbindung mit dem Anhang VIII der CLP-Verordnung⁵².

Mit in Kraft treten der europäischen REACH-Verordnung wurde das Mittel der Digitalisierung im Chemiebereich von Beginn an intensiv genutzt.

Mit REACH-IT wurde ein zentrales IT-System geschaffen, das die betroffenen Unternehmen, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die ECHA bei der sicheren Einreichung, Bearbeitung und Verwaltung von Daten und Dossiers unterstützt. Die REACH-IT ist das Kernstück der papierlosen Datenübermittlung bei der Registrierung von Stoffen. Jede der beteiligten Parteien hat Zugriff auf spezifische Funktionen von REACH-IT, die bei der Erfüllung ihrer Anforderungen gemäß der REACH- und CLP-Verordnung genutzt werden können.

REACH-IT ist darüber hinaus ein sicherer Kommunikationskanal zwischen diesen drei Parteien, um ihnen bei der Koordinierung, der Verarbeitung und Bewertung von Daten und Dossiers behilflich zu sein. REACH-IT ist das einzige Mittel, mit dem die ECHA den Beteiligten Entscheidungen sowie andere Mitteilungen im Zusammenhang mit REACH-IT-Daten übermittelt. Das System ist somit die Basis für die Kommunikation zwischen Behörden und Wirtschaft.

Die elektronisch abzuwickelnden Prozesse sind vielfach und reichen beispielsweise von der Registrierung über die Zulassungsanträge und die Anmeldung von SVHC-Stoffen in Erzeugnissen bis zur Mitteilung nachgeschalteter Anwender über nicht unterstützte Verwendungen und Einstufungsunterschiede.

Anwendungsbeispiel 1

Registrierung und elektronischer Datenverkehr

Nach Maßgabe der REACH-Verordnung dürfen Stoffe nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie zuvor registriert wurden. Jeder Hersteller oder Importeur, der einen Stoff in einer Menge von mehr als einer Tonne pro Jahr herstellt oder in Verkehr bringt, muss für diesen Stoff ein Registrierungsdossier bei der Europäischen Chemikalien-Agentur (ECHA) einreichen. Nach der Abgabe der Registrierungsunterlagen durch das registrierungspflichtige Unternehmen führt die ECHA gemäß Artikel 6 der REACH-Verordnung eine Vollständigkeitsüberprüfung durch. Bei positivem Ergebnis wird eine Registrierungsnummer erteilt, mit der der Stoff vermarktet werden kann.

Für die Registrierung von Stoffen steht mit der Registrierungssoftware IUCLID⁵³ ein Softwaretool zur Verfügung. Rechtlich ist die Verwendung der IUCLID-Software durch

⁵⁰ VO (EG) 1907/2006, ABl. L 396 v. 30.12.2006, S. 1

⁵¹ Produktmeldungen an die Giftinformationszentren

⁵² CLP Verordnung: classification, labelling and packaging of substances and mixtures; VO (EG) 1272/2008 v. 16.12.2008, ABl. L 353, S. 1

⁵³ International Uniform Chemical Information Database, aktuell Version 6

Artikel 111 der REACH-Verordnung vorgegeben. Der Datenaustausch über IUCLID basiert auf einer XML-Vorlage⁵⁴. XML ist eine Auszeichnungssprache zur Darstellung hierarchisch strukturierter Daten im Format einer Textdatei, die sowohl von Menschen als auch von Maschinen lesbar ist.

Damit kann lokal ein IUCLID Datensatz erstellt und daraus das Registrierungsossier generiert und an die ECHA als Eintrag in REACH-IT übermittelt werden. Zusätzlich bieten ein Leitfaden⁵⁵ sowie wiederkehrende Online-Schulungen Unterstützung. Der Leitfaden bietet Hilfestellung bei grundlegenden Fragen wie beispielsweise

- Welche Art von Dossier ist zu erstellen?
- Wie können Informationen als vertraulich gekennzeichnet werden?
- Wie kann aus dem IUCLID-Datensatz ein Registrierungsossier erzeugt werden?
- Wie kann geprüft werden, ob das Dossier vollständig ist bzw. inwiefern es Unstimmigkeiten aufweist?

Verschiedene Rechtsträger⁵⁶ können von verschiedenen Herstellungsorten oder der gleiche Stoff kann von verschiedenen Rechtsträgern besser verwaltet werden. Die integrierte Onlinehilfe ist in das IT-System eingefügt worden.

Es gibt die Möglichkeit, IUCLID als Desktop-Version für die Nutzung auf einem einzelnen PC oder als Client-Server-Version für die Nutzung auf mehreren PCs in einem Netzwerk kostenlos herunterzuladen und zu installieren. Die Desktop-Version ist einfach zu installieren, und es müssen keine zusätzlichen Programme separat installiert werden. Diese Version ist vorteilhaft, wenn nur wenige Registrierungen durchgeführt werden müssen und insbesondere für KMU nutzbar. Allerdings kann zum selben Zeitpunkt jeweils nur eine Person mit der Software arbeiten. Für die Ausführung in der Server-Version sind weitere Programme erforderlich, die ebenfalls kostenlos sind und deren separate Installation in weiteren Leitfäden der ECHA erklärt⁵⁷ wird. Diese Version ist geeignet, damit mehrere Personen bei vielen Registrierungen gleichzeitig mit IUCLID arbeiten können. Die aktuelle Anwendung IUCLID, Version 6 liegt in einer Cloud Version speziell für die letzte Registrierungsphase, die am

31. Mai 2018 geendet hat und von der KMU besonders betroffen sind, vor.

Bei den ECHA Cloud Services, den Cloud-Dienstleistungen der ECHA, handelt es sich um eine sichere Online-Plattform zur Verbreitung der IT-Anwendungen der ECHA in einer Private-Cloud-Umgebung. Der Dienst ist Teil der IT-Infrastruktur der ECHA. Durch die Verwendung verschlüsselter Kommunikation, regelmäßiger Sicherheitsaudits und Updates aller Komponenten wird sichergestellt, dass die Cloud-Daten sicher sind.

Zusätzlich zum IUCLID wird von der ECHA beispielsweise mit dem Instrument CHESAR ein IT-Tool zur Durchführung der Chemikaliensicherheitsbewertung und Erstellung des Stoffsicherheitsberichtes zur Verfügung gestellt. Weiter können mit dem CHESAR Tool auch Expositionsszenarien für die Kommunikation in der Lieferkette generiert werden. Das Instrument setzt auf den IUCLID-Daten auf und ist in die Programmwelt IUCLID/REACH-IT integriert.

Es enthält weitere Berechnungsmodelle zur Bewertung von Chemikalien, deren Spezifika an dieser Stelle nicht weiter erläutert werden müssen⁵⁸. Die Anwendungsvarianten sind mit denen des IUCLID vergleichbar.

Vorteile der elektronischen Kommunikation

Auf Grund der Vielzahl der Beteiligten aus Wirtschaft und Behörden der Mitgliedstaaten sowohl mit der ECHA als auch untereinander und der Vielzahl der zu übermittelnden Daten und Informationen war eine Alternative zu einem papierlosen System praktisch nicht möglich.

Hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang die gute Zugänglichkeit der Systeme, die schnelle Kommunikationsmöglichkeit und die weitgehend geschaffene einheitliche Datenstruktur.

Verbesserungspotentiale zur Steigerung von Effizienz und Effektivität

Für eine Registrierung ist vom Registranten ein Registrierungsossier zu erstellen und der ECHA zu übermitteln. Das Registrierungsossier besteht aus dem technischen Dossier sowie dem Stoffsicherheitsbericht (CSR), der für Stoffe benötigt wird, die in Mengen von >10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder importiert werden.

Aus den ersten beiden Registrierungsperioden für Stoffe, die in Mengen von mehr als 1.000 bzw. mehr als

⁵⁴ Extensible markup language (deutsch: erweiterbare Auszeichnungssprache), abgekürzt xml

⁵⁵ Leitfaden zur Registrierung unter REACH, Teil B: Registrierungsossier –Arbeiten mit IUCLID, 2. überarbeitete Auflage

⁵⁶ LEO – Legal Entity/Objekts

⁵⁷ <https://iuclid6.echa.europa.eu/documentation>

⁵⁸ Modelle aus EUSES für die Umwelt, ECETOC TRA für die Exposition von Arbeitnehmern, ConsExpo für die Bewertung der Verbraucherexposition

100 Tonnen pro Jahr hergestellt oder importiert werden, liegen die zur Beschreibung der Gefahren, die für Mensch und Umwelt von diesem Stoff ausgehen, in der Regel im Stoffsicherheitsbericht vor⁵⁹. Diese sind im genannten Zeitraum allerdings in der Regel in einem Format eingereicht worden (pdf), das hinsichtlich der Angaben zum Stoff nicht elektronisch recherchierbar ist⁶⁰.

Um die Daten aus dem CSR elektronisch auswertbar zu machen, wurden bislang mit jedem neuen Software-Update (IUCLID) zusätzliche Pflichtfelder eingeführt. Das führt durch das Umpflegen von Daten aus dem CSR in das IUCLID bei den betroffenen Unternehmen zu einem erheblichen personellen Aufwand, der teilweise einer (fast) vollständigen Neueinreichung gleichkommt. Dies wird durch geänderte Datenanforderungen aus der IUCLID-Fortschreibung auch ohne Änderung der relevanten Stoffdaten aus dem CSR und damit der Verpflichtung zur Aktualisierung nach Artikel 22 der REACH-Verordnung erforderlich.

Für die Aktualisierung im IUCLID sind neue IT-Funktionalitäten erforderlich, um das Prozedere zu erleichtern. Die neuen zusätzlichen Pflichtfelder bei IUCLID-Updates sollten optisch, z.B. durch eine farbliche Unterlegung, erkennbar gestaltet werden. Zusätzlich ist zu hinterfragen, welche neuen Felder in der Software die Eigenschaft eines Pflichtfeldes haben sollen. Dies vor dem Hintergrund, dass die Daten bereits an anderer Stelle vorhanden, aber nicht elektronisch auffindbar sind.

Für neue Registrierungen existiert mittlerweile mit CHESAR⁶¹ ein nutzbares Instrument zur Erstellung des Stoffsicherheitsberichts, das bei den Registrierungen in 2010 und 2013 noch nicht in einer hinreichenden Qualität zur Verfügung stand. Dessen Nutzung stellt bei neuen Registrierungen sicher, dass alle Informationen des CSR auch in digitaler Form vorhanden sind.

Anwendungsbeispiel 2

Weitergabe von Informationen zu Stoffen und Gemischen in der gewerblichen Lieferkette

Die REACH-Verordnung enthält für Stoffe und Gemische, die als gefährlich einzustufen sind, sowie für weitere Stoffe mit bestimmten gefährlichen Eigenschaften die Verpflichtung, Sicherheitsdatenblätter (SDB) zur Verfügung zu stellen. Ein SDB ist ein Instrument zur Information über einen chemischen Stoff oder ein Gemisch⁶², das strukturiert und kurz die wichtigsten Informationen

enthält und den Stoff oder das Gemisch über die gesamte Lieferkette hinweg begleiten soll. In erster Linie dient ein SDB dazu, bei Verwendungen im gewerblichen Bereich die notwendigen Maßnahmen zum Gesundheits- und Umweltschutz und zur Sicherheit am Arbeitsplatz zu ergreifen. Die Anforderungen an die Inhalte und das Format des Sicherheitsdatenblattes sind in Artikel 31 und Anhang II der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 geregelt.

Der Lieferant eines Stoffes/Gemisches ist dafür verantwortlich, dass das SDB fachlich richtig und vollständig ausgefüllt ist. Das Dokument hat zu jedem Zeitpunkt den aktuellen Rechtsvorschriften zu entsprechen. Änderungen wie beispielsweise die geänderte Einstufung eines Produktes (Stoffe/Gemisch) oder eines Inhaltsstoffes oder die Anpassung eines Arbeitsplatzgrenzwertes müssen berücksichtigt werden.

Ist im Rahmen der Registrierung eines Stoffes unter REACH ein Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, müssen die Angaben im SDB mit denen im Stoffsicherheitsbericht übereinstimmen. Im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung als Bestandteil des Stoffsicherheitsberichts für einen Stoff werden für die identifizierten Verwendungen Expositionsszenarien erstellt, die als Anhang des SDB in der Lieferkette weitergegeben werden; in diesen Fällen handelt es sich um sogenannte erweiterte SDBs (eSDB).

Die fachliche Kommunikation des Lieferanten von Stoffen mit Kunden sollte sich zukunftsweisend zunehmend auf die digitale Ebene verlagern. Stand der Technik ist im Augenblick der (e)SDB-Versand per E-Mail. Manche Unternehmen stellen ihren Kunden das SDB und auch Anwendungshinweise auf ihrer Homepage zur Verfügung. Zukünftig könnte das eSDB im xml-Format direkt in die firmeneigenen Datenbanken eingespielt werden.

Vorteile der elektronischen Kommunikation

Die elektronische Kommunikation in der Lieferkette ersetzt den Papierausdruck von Sicherheitsdatenblättern und deren Versand auf dem Postweg. Sie führt zur Beschleunigung der Informationsverfügbarkeit, insbesondere bei Änderungen der vorliegenden Informationen im Sicherheitsdatenblatt, erleichtert den Datentransfer und vermeidet mögliche Übertragungsfehler.

⁵⁹ Handelt es sich um einen gefährlichen und/oder PBT/vPvB-Stoff, ist im Stoffsicherheitsbericht neben der Gefahrenbewertung auch eine Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung vorgesehen.

⁶⁰ Elektronische Datenauswertung, Data Mining

⁶¹ CHESAR = CHEmical Safety Assessment and Reporting Tool

⁶² Unter einem Gemisch versteht man einen Stoff, der mindestens aus zwei Reinstoffen besteht. Die spezifischen Eigenschaften wie zum Beispiel Dichte, Siedepunkt oder Farbe sind vom Mischungsverhältnis (Massenverhältnis) der Komponenten abhängig.

Verbesserungspotentiale zur Steigerung von Effizienz und Effektivität

Als Ziel wird das Zur-Verfügung-Stellen der Daten und Informationen für das SDB der Firma 1 zur Einspeisung in das EDV-System durch Firma 2 unter Verwendung von XML-File bzw. sdscom angesehen. Als ein „best practice“ Beispiel ist das deutsche „SDBtransfer Projekt“ zu nennen, dessen Ergebnisse 2016 vorgestellt wurden. Mit diesem wurde erstmals ein durchgängiger elektronischer Prozess für den elektronischen Austausch von sicherheitsrelevanten Daten entwickelt. SDBs werden als PDF/A-3-konformes Dokument, in dem die XML-Datei im SDScomXML-Format eingebettet wird, erstellt. Federführend war die Berufsgenossenschaft Bau; es erfolgte eine Förderung durch das Bundeswirtschaftsministerium. Die Ergebnisse wurden 2016 vorgestellt⁶³

Die aktuellen Strukturen der SDB, insbesondere das inhaltliche Ausfüllen der Kapitel bei eSDB mittels Freitext, erfolgen derzeit wegen verschiedener Eigenentwicklungen uneinheitlich.

Eine nachträgliche Anpassung der ressourcenintensiven Eigenentwicklungen wird auf Grund fehlender einheitlicher Vorgaben und aus betriebswirtschaftlichen Gründen aus Unternehmenssicht als nicht zumutbar bzw. als einheitlicher Standard auf freiwilliger Basis als eher unwahrscheinlich angesehen.

Ein Vorteil wären vereinheitlichte Formulierungen (Phrasen), die insbesondere bei eSDB die Möglichkeit zur standardisierten Übersetzung bieten würden (Beispiel: Katalog der H- und P-Sätze in der CLP-Verordnung, der von der Industrie⁶⁴ entwickelte EuPhraC (Europäischer Phrasenkatalog⁶⁵))

⁶³ www.sdbtransfer.de

⁶⁴ Expert Group des BDI

⁶⁵ www.esdscom.eu

⁶⁶ <https://poisoncentres.echa.europa.eu>

⁶⁷ www.reach-clp-biozid-helpdesk.de

Anwendungsbeispiel 3

Informationen zu Artikel 45 in Verbindung mit Anhang VIII der CLP-Verordnung

Die Informationsübermittlung an die Giftinformationszentren der einzelnen Mitgliedsstaaten für die Notfallberatung ist bisher in den einzelnen Mitgliedsstaaten der EU sehr unterschiedlich geregelt. Es sind je nach Mitgliedsstaat unterschiedliche Informationen (z.B. SDB oder tiefergehende Auskünfte zur Zusammensetzung und zum Gefahrenpotential einzelner Inhaltsstoffe) erforderlich.

Die EU-Kommission kommt ihren Pflichten gemäß Artikel 45 Absatz 4 der CLP-Verordnung nach, indem sie ein europäisches Portal und ein einheitliches Format zur harmonisierten Übermittlung von Informationen zur Verfügung stellt.⁶⁶ Ab 2021 tritt die für Produktmeldungen auf EU-Ebene erforderliche Durchführungsverordnung endgültig in Kraft (VO (EU) 2017/542 zu Artikel 45 und Anhang VIII der CLP-Verordnung).

Die EU-Kommission hat zeitgleich eine Übersicht der für die Produktmeldungen in den verschiedenen Mitgliedsstaaten zuständigen Stellen, die Informationen über die gesundheitliche Notversorgung entgegennehmen, und deren Kontaktdaten erstellt.

Die Verpflichtungen gemäß Art. 45, Anhang VIII der CLP-Verordnung treten in einzelnen Schritten in Kraft (ab 2021 für Verbraucherverwendungen, ab 2021 für gewerbliche Verwendungen und ab 2024 für industrielle Verwendungen). Aktuell ist das dafür zur Verfügung gestellte Portal noch nicht in Gänze aufgebaut (kein Massenupload möglich).

In Deutschland ist das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) die zuständige Stelle für die Entgegennahme der Produktmeldungen. Die Informationen in diesen Produktmeldungen werden von den deutschen Giftinformationszentren für die Notfallberatung verwendet.⁶⁷

Die Vereinheitlichung der Produktmeldungen auf europäischer Ebene über das PCN-Portal (digitales System über eine Webseite) bietet die Möglichkeit, alle Einzellösungen der EU-Mitgliedstaaten zu zentralisieren.

Dieses führt einerseits zu vereinfachten Strukturen (ein einheitliches Format für alle europäischen Produktmeldungen), andererseits zu Verbesserungen in der Notfallberatung durch eindeutige Zuordnung von Produkten zu einer zugehörigen Zusammensetzung (Einführung eines

einheitlichen, eindeutigen Rezepturidentifikators [Unique Formula Identifier, UFI], wie in der Durchführungsverordnung beschrieben).

Vorteile der elektronischen Kommunikation

Hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang die Vereinheitlichung des Meldeformats für alle europäischen Staaten, sodass Unterschiede der jeweiligen Anforderungen an Informationen in den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten weniger differieren (z.B. EU-Mitgliedsstaat A – lediglich das SDB erforderlich, EU-Mitgliedsstaat B – ausführliche Informationen zu Gesundheitsgefahren erforderlich und Meldung gebührenpflichtig). Das Meldeformat bietet die Möglichkeit, Informationen für mehrere Staaten gleichzeitig zu bearbeiten.

Bei relevanten Änderungen von Zusammensetzungen und Einstufungsmerkmalen erfolgt durch das elektronische Meldesystem eine wesentliche Beschleunigung der Verfügbarkeit dieser Informationen in der Kommunikationskette.

Verbesserungspotentiale zur Steigerung von Effizienz und Effektivität

Die einheitlichen Meldungen für die Giftinformationszentren sind ein wichtiges Tool zur schnellen Hilfe bei Vergiftungsfällen. Informationen zu gefährlichen Produkten und deren Inhaltsstoffen (physikalische und gesundheitliche Gefahren) sind für die Beratung essentiell. Wichtig dabei ist jedoch (speziell für die Wirtschaft), dass der Schutz vor Zugriffen auf die Daten durch Dritte sichergestellt ist. Dieser Schutz sollte bei allen Verbesserungen und Anpassungen des Meldesystems im höchsten Maße berücksichtigt werden. Hintergrund ist der Schutz von „Know-how“ und Spezialwissen einzelner Firmen vor Piraterie (z.B. sensible Rezepturen, die einen Innovationsvorsprung bieten).

Eine weitere Verbesserung liegt in der Verpflichtung aller EU-Mitgliedsstaaten durch die EU-Kommission, das zur Verfügung gestellte europäische Portal zwingend und ausschließlich zu verwenden. Einige EU-Mitgliedsstaaten haben sich aktuell noch nicht endgültig entschieden, ob sie das europäische Portal akzeptieren.

Empfehlungen

(1) Registrierung

Der Prozess der Digitalisierung ist beim Registrierungsprozess nach der REACH-Verordnung weit fortgeschritten. Verbesserungspotentiale sind nur in geringem Maße erkennbar.

Der Arbeitskreis empfiehlt der ECHA, die zusätzlichen Pflichtfelder bei IUCLID-Updates optisch, z.B. durch

eine farbliche Unterlegung, erkennbar zu gestalten. Dies würde die Überarbeitung der Dossiers erleichtern.

Zusätzliche Pflichtfelder sollten sich grundsätzlich an den inhaltlichen Anforderungen des Artikels 22 der REACH-Verordnung orientieren und keine darüberhinausgehenden Anforderungen enthalten.

(2) Informationen in der gewerblichen Lieferkette

Im Vergleich zum Registrierungsprozess ist die Digitalisierung bei der Informationsweitergabe in der Lieferkette deutlich geringer ausgeprägt. Dies betrifft sowohl die Erstellung und das zugehörige Format als auch die Übermittlung der Informationen.

Der Arbeitskreis empfiehlt der ECHA, ein einheitliches IT-Format für SDB/eSDB vorzugeben (analog der IUCLID Felder). Dies wird als erster notwendiger Schritt angesehen, um Daten in ein allgemein versendbares Übertragungsformat wie beispielsweise xml umzuwandeln. In einem zweiten Schritt wird empfohlen, Phrasenkataloge zu entwickeln bzw. fortzuschreiben. Die Inhalte des EuPhraC, der als Empfehlung bereits Anwendung findet, könnten als verbindlicher Katalog vorgegeben und auf erweiterte Sicherheitsdatenblätter erweitert werden.

(3) Mitteilungen nach Art. 45 in Verbindung mit Anhang VIII der CLP-Verordnung

Der Arbeitskreis begrüßt die Einrichtung des PCN-Portals. Mit dem Portal wird angestrebt, die Anforderungen und Handhabungen der Informationen in den europäischen Ländern einheitlich zu gestalten. Allerdings ist es möglich, dass die Mitgliedstaaten sich vorbehalten, zusätzliche Anforderungen zu stellen oder Gebühren zu erheben.

Der Arbeitskreis empfiehlt, darauf hinzuwirken, dass keine zusätzlichen Anforderungen, die über die Anforderungen im PCN-Portal hinausgehen, gestellt werden sollen

Weitere, als erforderlich angesehene Anpassungen oder Änderungen des Artikels 45, Anhang VIII der CLP-Verordnung sollten nach Auffassung des Arbeitskreises gebündelt werden und frühestens 12 Monate nach Beginn des regulären Betriebs des PCN-Portals erfolgen, um Erfahrungen aus dem Produktivbetrieb des Portals einbeziehen zu können.

9.5 Handlungshilfe zum Brexit

Brexit und REACH

Handlungshinweise zur Sicherstellung der zukünftigen Versorgung mit Chemikalien aus dem Vereinigten Königreich

Die Handlungshinweise wurden auf der Basis der im November 2018 verfügbaren Informationen erstellt. Die kostenlosen und frei zugänglichen Inhalte wurden mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt. Es kann jedoch keine Gewähr für die Vollständigkeit und Aktualität der bereitgestellten Informationen übernommen werden. Gleiches gilt für die zur Verfügung gestellten Links zu externen Webseiten.

Der Termin für den Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU – dem "Brexit" – Ende März 2019 rückt näher. Erst kürzlich wurde der **Entwurf einer Austrittsvereinbarung** ausgehandelt, die insbesondere auch eine Übergangsfrist bis Ende 2020 enthält. Gleichwohl lässt sich ein konkretes Verhandlungsergebnis nicht absehen, weil die Parlamente der EU und des VK eine Austrittsvereinbarung ratifizieren müssen. Über den Verlauf der Verhandlungen informiert die EU-Kommission regelmäßig auf Ihren Internetseiten.

REACH ist nur ein kleiner Aspekt des Themas „Marktzugang“ bei den laufenden Brexit-Verhandlungen – die Frage zukünftiger Zölle⁶⁸ genießt im Allgemeinen sehr viel mehr Aufmerksamkeit. Da mit Übergangsregelungen nicht sicher gerechnet werden kann, **sollten Unternehmen die eigene Betroffenheit unverzüglich prüfen**, um Vorsorgemaßnahmen treffen und die Versorgung mit benötigten Chemikalien auch in Zukunft sicherstellen zu können.

Insbesondere wenn Dritte involviert sind, sollte der Zeitaufwand für Abstimmungsprozesse nicht unterschätzt werden. Da die Verkehrsfähigkeit der betroffenen Stoffe über die zukünftige Grenze gefährdet ist, sollten Unternehmen nicht bis zur letzten (juristischen) Sekunde warten.

Aufgrund der starken **Vernetzung der Lieferketten für Chemikalien** wird der Brexit wichtige Auswirkungen im Bereich der Chemikalienvorschriften für Unternehmen sowohl im Vereinigten Königreich als auch in den EU27/EWR-Ländern haben. Im Falle eines „No-Deals“ wird das Vereinigte Königreich REACH am 30. März 2019 um 00:00 Uhr MEZ (dem 29. März 2019 23:00 Uhr britischer Zeit) ungeregelt verlassen, was bedeutet, dass bri-

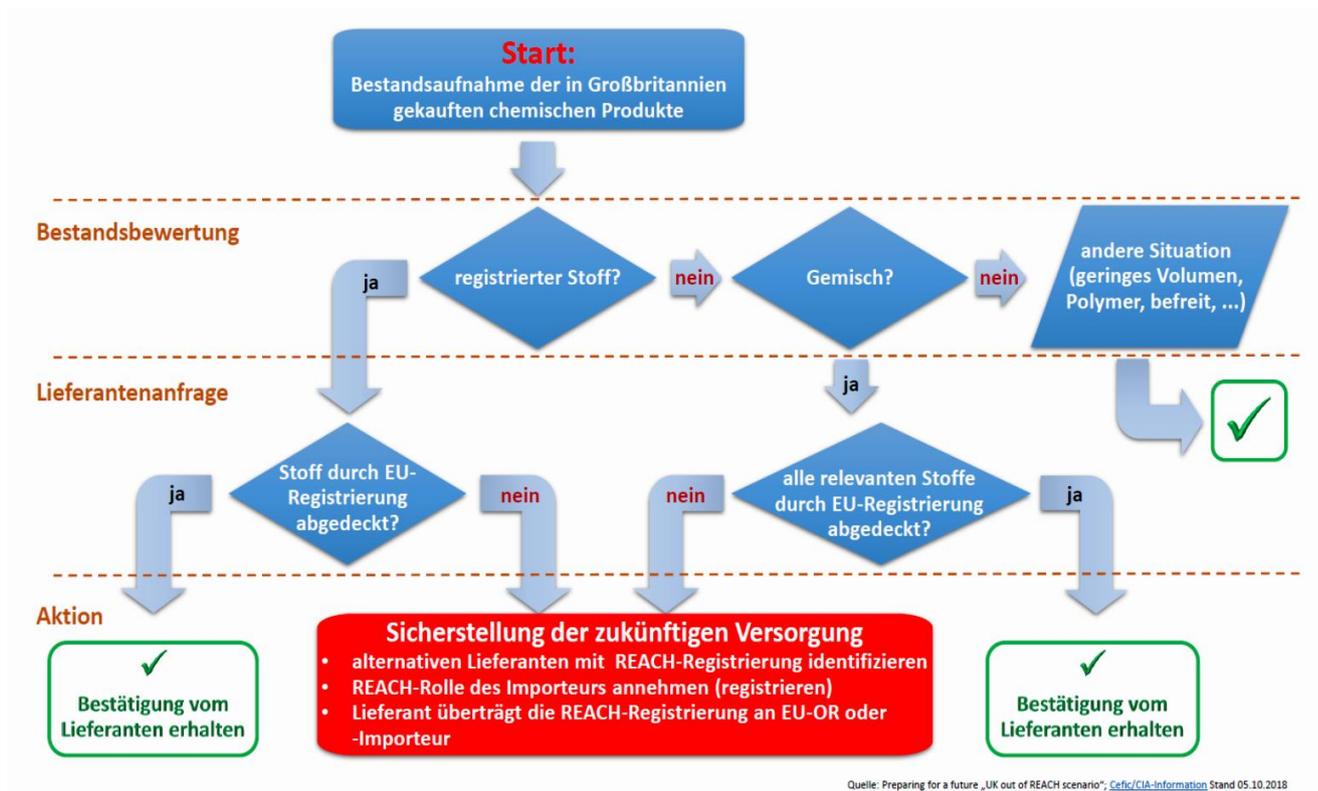
tische Unternehmen zu „Nicht-EU-Unternehmen“ werden. Die britische Regierung wird REACH am Austrittstag des Vereinigten Königreichs durch den *European Union (Withdrawal) Act 2018* in britisches Recht umwandeln.

Dieser Ansatz bedeutet, dass zunächst die gleichen gesetzlichen Anforderungen **für die Herstellung und den Import chemischer Produkte in bzw. nach Großbritannien** am Austrittstag des Vereinigten Königreichs und darüber hinaus gelten.

Überlegungen für in der EU-ansässige Unternehmen mit Liefer- und Handelsbeziehungen im Vereinigten Königreich

- Nach dem Brexit unterliegen Einfuhren in die EU weiterhin REACH. Sobald das Vereinigte Königreich das EU-REACH-System verlässt, werden EU27-/EWR-Unternehmen, die sich auf REACH-Registrierungen von britischen Zulieferern verlassen, zu Importeuren gemäß EU-REACH-Verordnung und können daher Registrierungsanforderungen unterliegen. Bei Lieferungen aus dem Vereinigten Königreich war der EU-27-Abnehmer bisher nachgeschalteter Anwender des registrierten Stoffes. Ab dem Brexit wäre der jeweilige Stoff NICHT registriert! Der EU-27-Abnehmer könnte zum Beispiel **den Lieferanten wechseln** (Hersteller/Importeur in der EU-27, Nicht-EU-Hersteller mit Alleinvertreter in der EU-27) oder den **Stoff als Importeur registrieren** (Registrierungsgebühr, Daten- und Kostenteilung, Zeitaufwand).
- Dabei ist unbedingt zu beachten, dass sowohl ein **Lieferantenwechsel als auch eine Registrierung als Importeur eines zeitlichen Vorlaufs bedarf**: im ersten Fall für die Lieferantensuche, die Vertragsverhandlungen und bis eine erste Lieferung eintrifft und im zweiten Fall für die Kontaktaufnahme mit dem federführendem Registranten eines Stoffes, die Verhandlungen über Daten- und Kostenteilung und die Registrierung bei der ECHA.
- Alternativ könnten **Hersteller im Vereinigten Königreich ihre Herstellungstätigkeit** auf dem Wege des („klassischen“) Legal Entity Change durch Übernahmen, Verlagerungen oder konzerninternen Transfers **vor dem Brexit in die EU-27 verlegen**. Auch die Übertragung einer Registrierung auf einen EU27-Alleinvertreter nach dem Brexit ist für einen Hersteller im Vereinigten Königreich eine Möglichkeit, seine Kunden weiterhin beliefern zu können, ohne dass diese Registrierungsverpflichtungen erfüllen müssten.

⁶⁸ Laut BDI-Berechnung müssten deutsche Exporteure bei einem unregelmäßigen Brexit täglich 9,2 Mio. Euro an Zöllen an das VK zahlen, wenn das Handelsvolumen unverändert bliebe (Quelle: „Zahl des Tages“, BDI-Agenda # 11, 05.11.2018).



- Eine Prüfung der notwendigen Schritte sollte nach obigem Schema für jeden ihrer notwendigen Stoffe erfolgen.

Bestandsbewertung

- Überprüfen Sie die Liste Ihrer tatsächlichen Lieferanten Ihrer Stoffe und Gemische und **ermitteln Sie – soweit möglich – Stoffe und Gemische, die von britischen Lieferanten bezogen werden.** Im Falle eines ungeordneten Brexits gelten solche Stoffe an sich und als Bestandteil in Gemischen für Sie als nicht registriert unter REACH, sondern als Import von Nicht-EU-Lieferanten.
- Bitte beachten Sie, dass **die Stoff-Registrierung pro juristischer Person** und nicht pro Unternehmen erfolgt. Wenn eine Unternehmensgruppe aus mehreren Rechtspersonen besteht (z. B. ein Mutterunternehmen mit seinen Töchtern), ist für jede dieser Rechtspersonen eine eigene Stoff-Registrierung erforderlich.

Lieferantenanfrage

- Wenn es **nicht-britische Lieferanten** für Ihre Stoffe in den EU-27/EWR-Ländern oder andere Nicht-EU-Lieferanten gibt, die von einem OR in der EU/dem EWR vertreten werden, kommen diese möglicherweise für Sie **als Ersatz-Lieferanten in Betracht.**

Die Prüfung, ob dies der Fall ist, kann in manchen Fällen recht umständlich und zeitaufwändig sein (z.B. ist die Suche nach einem anderen Lieferanten für einen Katalysator umständlicher, als einen Ersatz-Lieferanten für ein Lösungsmittel wie Aceton zu finden).

- Prüfen Sie alternativ, ob **britische Lieferanten die Ernennung einer EU-Rechtsperson beabsichtigen**, die als EU-weit operierender Alleinvertreter (OR) nach dem Brexit tätig wird, um die weitere Versorgung in der EU sicherzustellen. Alternativ ist abzuklären, ob britische Lieferanten eine Rechtsperson nutzen können, die die fraglichen Stoffe in den EU27-/EWR-Ländern registriert hat und damit EU-Importeur werden kann.
- **Achtung bei Gemischen:** ein EU27/EWR-Lieferant kann für einen Stoff oder ein Gemisch in einem Gemisch von einem britischen Lieferanten abhängig sein, was die zukünftige Lieferfähigkeit des Gemisches beeinflussen könnte.

Aktion

- Lassen Sie sich von britischen Lieferanten Ihrer Stoffe bestätigen, dass die weitere Versorgung in der EU auch im Falle eines unregulierten Brexits sichergestellt ist (durch Beauftragung eines OR oder Übertragung der Registrierung auf einen EU27/EWR-Rechtsperson).

- Lassen Sie sich vom **Lieferanten eines Gemisches** bestätigen, dass seine Lieferanten der für das Gemisch verwendeten Stoffe in der EU27/EWR angesiedelt sind. Trifft dies zu, sind keine Probleme zu erwarten. In allen anderen Fällen besteht die Gefahr einer **potenziellen Unterbrechung der Lieferkette**, wenn in der Zukunft keine Maßnahmen ergriffen werden (vgl. Aktion für Stoffe britischer Lieferanten).
- Wenn die anderen Optionen nicht verfügbar sind oder Sie sich nicht sicher sind, müssen Sie darüber nachdenken, ob die Registrierung von Stoffen an sich oder als Bestandteil in Gemischen als EU-Importeur nach dem Brexit für Sie eine Möglichkeit sein kann (sofern Ihre Einfuhr in die EU 1 Tonne oder mehr pro Jahr erreicht). Eine Registrierung als Importeur würde den Import aus verschiedenen Nicht-EU-Quellen ermöglichen, wenn der Stoff derselbe ist und Ihre Anforderungen dies zulassen.

HINWEIS: Wenn Ihr Unternehmen chemische Produkte in Großbritannien verkauft, berücksichtigen Sie bitte, dass Einfuhren aus der EU in Großbritannien in Zukunft britischen Rechtsvorschriften unterliegen werden.

Weitere Informationen (nicht ausschließlich zur Chemikalienverfügbarkeit)

EU-Kommission zu Brexit-Verhandlungen:

https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom_en

ECHA-FAQ-Bereich:

<https://bit.ly/2J6urRs>

Leitlinie der UK-Regierung zu REACH und Brexit:

<http://www.gov.uk/government/publications/regulating-chemicals-reach-if-theres-no-brexit-deal/regulating-chemicals-reach-if-theres-no-brexit-deal>

Brexit-Dossier des Instituts der deutschen Wirtschaft:

https://www.iwd.de/dossiers/brexit/?pk_campaign=Newsletter&pk_kwd=iwd_Brexit

BDI/BDA/vbw-Leitfaden (111 Fragen & Antworten):

<https://bdi.eu/media/publikationen/?publication-type=Themenbrosch%C3%BCren#/publikation/news/der-brexit-kommt-was-ist-zu-tun/>

DIHK-Brexit-Check:

<https://www.ihk.de/themen/aussenwirtschaft/brexit-5419952>

Brexit-Kompodium deutscher Wirtschaftsverbände:

<http://www.brexit-kompodium.de/de/ueber-uns.html>

Veröffentlichung der ECHA: Liste (Excel Datei, Stand Februar 2019) mit Stoffen, die ausschließlich von Herstellern im VK registriert wurden

<https://bit.ly/2EMOGmt>

Anleitung der ECHA (Schritt-für-Schritt Anleitung, Stand Februar 2019) der ECHA, wie REACH-Registrierungen von VK Unternehmen vor dem Brexit übertragen werden können

<https://bit.ly/2I4w2Kz>

9.6 Flyer zum Ende der REACH-Registrierungspflicht für Phase-In Stoffe

Stand: Dezember 2017

Infolyer

REACH 2018: Keine Registrierung aber trotzdem rechtskonform?

Bis zum 31. Mai 2018 müssen Phase-in-Stoffe, die in geringen Mengen hergestellt und/oder in die EU/den EWR¹ importiert werden, bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) registriert werden, damit sie weiterhin rechtmäßig in Verkehr gebracht werden können. Damit endet die zehnjährige Übergangszeit, die in der REACH-Verordnung für Phase-in-Stoffe vorgesehen war. Was müssen sie aber beachten, wenn sie Stoffe mit Ablauf dieser Frist nicht registrieren wollen? Dieses Papier soll Ihnen dazu ein paar Hilfestellungen geben.

- Stoffe, die nach dem 31.05.2018 erstmals von einem Unternehmen in das Portfolio aufgenommen werden, also erstmalig von diesem Unternehmen in Mengen von mehr als 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder in den EWR importiert werden², profitieren nicht von den Übergangsregeln. Sie müssen vor Überschreiten der Tonnagegrenze registriert werden (unabhängig vom Zeitpunkt im Jahr).
- Vorregistrierte Stoffe können von den vorgesehenen Übergangsregelungen profitieren und müssen spätestens zum 31.05.2018 registriert werden falls sie über diese Frist hinaus in Mengen über 1 Tonne pro Jahr hergestellt / importiert werden sollen.
- Stellt ein Unternehmen alle Aktivitäten der Herstellung / des Imports eines vorregistrierten Phase-in-Stoffes nach dem 31.05.2018 ein, entfällt die Registrierungspflicht. Lagerbestände können weiter vermarktet werden und auch die Verwendung der Stoffe ist REACH-konform (soweit keine anderen Einschränkungen derselben bestehen (z.B. Zulassungspflichten oder Beschränkungen nach REACH)).

REACH Hamburg



¹ Europäischer Wirtschaftsraum, das sind alle EU Staaten zzgl. Norwegen, Lichtenstein und Island, jedoch ohne die Schweiz:

² Sogenannte Nicht-Phase-in-Stoffe

HINTERGRUND

Seit Juni 2008 sind alle Stoffe registrierungspflichtig, die in Europa von einem Unternehmen in Mengen von mindestens 1 Tonne pro Jahr und pro Rechtsperson hergestellt oder importiert³ werden. Registrieren heißt in diesem Zusammenhang, dass diese Stoffe von jedem dieser Unternehmen bei der europäischen Chemikalienagentur (ECHA) inklusive festgelegter Informationen angemeldet werden muss⁴. Übergangsfristen - gemäß Artikel 23 der REACH-Verordnung - bestehen für Stoffe, die bereits vor dem Inkrafttreten von REACH von den Unternehmen hergestellt oder importiert wurden⁵ und daher durch diese bei der ECHA vorregistriert wurden. Diese Stoffe dürfen noch ohne Registrierung bis zum **31. Mai 2018** in Mengen bis **maximal 100 Tonnen pro Jahr** hergestellt/importiert werden⁶.

Dies bedeutet, dass sich jetzt zahlreiche kleine und mittlere Unternehmen, die Stoffe in kleineren Mengen herstellen und importieren, entscheiden müssen, ob sie 2018 ihre Stoffe registrieren und den damit verbundenen Aufwand und die Kosten schultern wollen oder ob sie die Stoffe aus ihrem Portfolio nehmen bzw. auf andere innereuropäische Quellen umsteigen.

Die Informationsanforderungen in einem Registrierungsdossier hängen dabei von dem Mengenband ab, welches für den jeweiligen Registranten gilt. Für die anstehende Registrierungsphase lassen sich zwei grundlegende Situationen unterscheiden:

- Stoffe, die in einem Mengenband von 1 -10 Tonnen pro Jahr hergestellt/importiert werden. Hier sind ein Grunddatensatz und Informationen zum Stoff selber bereitzustellen.
- Stoffe im Mengenband von 10 bis zu 100 Tonnen pro Jahr erfordern zusätzlich die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts, in welchem die Risiken aller identifizierten Verwendungen bewertet werden (eigener und denen von anderen Marktakteuren in direkter oder indirekter Lieferbeziehung).

Während sich die Registrierung im kleinen Mengenband also noch mit überschaubarem Aufwand durchführen lässt, ist dieser für die höhertonnagigen Stoffe schon deutlich höher. Beides ist jedoch auch mit Kosten in Form von Gebühren⁷ und zusätzlichen Kosten für Datenerstellung, z.B. durch Beauftragung von Beratern und externen Laboren verbunden und letztlich mit der Frage, ob diese Kosten für ein Unternehmen wirtschaftlich tragbar sind. Daher kann am Ende der Übergangsphase auch immer das Szenario stehen, dass der Stoff nicht registriert wird. Was dabei zu beachten ist, wird im Folgenden in aller Kürze erläutert.

³ Beim Import eines Stoffes ist nicht erheblich ob der Stoff als solches, also als Reinstoff, oder in einem fertigen Produkt, z.B. als Bestandteil einer Farbe oder eines Klebstoffs importiert wird. Es ist nur die Menge entscheidend und ist von Importeuren in solchen Gemischen zu ermitteln.

⁴ Zu den Details der Registrierung vgl. auch den Internetauftritt des behördlichen REACH-Helpdesks der in Deutschland zuständigen Behörde, der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) <http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Registrierung/Registrierung.html>

⁵ Es wird hier im REACH Kontext von Phase in Stoffen gesprochen

⁶ Alle Mengenangaben beziehen sich immer auf den einzelnen Marktakteur, also die natürlich oder juristische Rechtsperson.

⁷ Die Gebühr für eine Einzeleinreichung beträgt abhängig von der Unternehmensgröße im 1-10 Tonnenband 87-1739 Euro, im Mengenband 10-100 Tonnen 234 - 4674 Euro. Eine Übersicht über alle REACH gebühren erhalten sie unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R0340-20150625&qd=1459493492263&from=DE>. Es sollte beachtet werden, dass die Kosten für die Datensammlung allerdings häufig deutlich höher sein können, da Test durchgeführt werden müssen oder Rechte an bestehenden Daten erworben werden müssen.

REACH-REGISTRIERUNGSPFLICHTEN

Die Prüfung einer eigenen Registrierungsspflicht ist entscheidend. Diese Herausforderung stellt in der Praxis vielfach bereits eine erste Hürde für die Marktakteure dar. Vor allem Unternehmen, die sich selber eher als Verwender von Chemikalien in Form von Fertigprodukten wie Farben, Lacken Schmierstoffen etc. verstehen, sind sich ihrer Pflichten oft nicht bewusst. Insbesondere KMU haben immer wieder Schwierigkeiten bei der Ermittlung der verwendeten Stoffe und der Anwendung der REACH-Vorgaben. Daher hier noch einmal in aller Kürze die wichtigsten Entscheidungshilfen.

Es gibt drei Faktoren, anhand derer ermittelt wird, ob Sie Ihren Stoff registrieren müssen oder nicht. Folgende drei Faktoren sollten Sie sich für jeden Stoff ansehen, den Sie verwenden:

- **Ihre Rolle** in der Lieferkette: Müssen Sie als Hersteller eines Stoffs diesen registrieren? Müssen sie als Importeur eines Stoffs diesen selber registrieren oder hat der nicht EU-Hersteller über einen Alleinvertreter (Only Representative) registriert (siehe unten)?
- **Menge**: Erreichen Sie als Hersteller oder Importeur den Schwellenwert von einer Tonne pro Jahr (1 t/a)?
- **Geltungsbereich und Ausnahmen**: Müssen Sie Ihren Stoff registrieren oder können sie ggf. von einer Ausnahme gemäß REACH-Verordnung profitieren?

Weitere Informationen zur Registrierungsverpflichtung finden Sie auf den Webseiten der ECHA:

Zu Registrierungsspflichten <https://echa.europa.eu/de/support/registration/your-registration-obligations>

Zur letzten Registrierungsdeadline „REACH 2018“ <https://echa.europa.eu/reach-2018>

Nachfolgend werden diese Aspekte näher unter der Fragestellung beleuchtet

„Was, wenn ich nicht registrieren will oder kann?“

DIE REACH-ROLLE

Sollten Sie keine Registrierung durchführen wollen, aber dennoch weiterhin Kunden mit Stoffen beliefern wollen, welche sie in der Vergangenheit von ihnen erhalten haben, kann es sinnvoll sein, die eigene REACH-Rolle zu ändern und damit die Registrierungsspflicht zu vermeiden.

Beziehen Sie Stoffe als Importeur derzeit im nicht-EU-Ausland, bzw. außerhalb des EWR können sie erwägen künftig bei einem Akteur ihren Stoff zu beziehen, der in der EU ansässig ist. In diesen Fällen verlassen sie die Rolle des Importeurs. Sie nehmen dann die Rolle des „nachgeschalteten Anwenders unter REACH ein und können den durch Ihren Vorlieferanten registrierten Stoff in der EU/EWR frei handeln. Sind sie ein Stoffhersteller, können Sie Ihre Produktion einstellen und ebenso verfahren. Sowohl Hersteller als auch Importeure können ihre eigenen Herstellungs-/Importmengen unter 1 Tonne pro Jahr senken. Dabei müssen beim Ablauf der Übergangsfristen 2018 einige Dinge beachtet werden.

Lohnhersteller müssen übrigens hergestellte Stoffe ab 1 t/a registrieren, auch wenn sie den Stoff selbst nicht vermarkten. Die Lösung ist hier in der Regel, dass der Auftraggeber die Registrierung für den Lohnhersteller durchführt und finanziert, sich aber vertraglich absichert, dass der Lohnhersteller die Produktion nicht kurzfristig einstellt oder für andere Auftraggeber den gleichen Stoff produziert, ohne dass diese sich an den Kosten beteiligen.

Wenn Sie einen Stoff aus dem nicht-EU-Ausland beziehen, selbst aber nicht die Rolle des Importeurs einnehmen, sollten Sie unbedingt sicherstellen, dass ein anderer involvierter Akteur die Registrierungspflicht wahrnimmt. Dies kann ein anderer Importeur oder der Alleinvertreter des nicht-EU-Herstellers sein. Andernfalls können Sie diesen Stoff nach Ablauf der Frist nicht mehr rechtskonform beziehen.

Der Alleinvertreter oder in Englisch „Only Representative“ ist eine Funktion, die ein Stoffhersteller etablieren kann, der nicht im EWR ansässig ist. Er kann dann über den Alleinvertreter all seine Importmengen in den EWR registrieren lassen. Damit kann ein EU-Unternehmen den Stoff dann zwar physisch in den EWR verbringen und somit „Importeur“ sein, gilt aber unter REACH als nachgeschalteter Anwender und hat dann keine Registrierungspflicht. Zu weiteren Informationen über die Alleinvertreterregel siehe auch ECHA Website:

<https://echa.europa.eu/de/support/getting-started/only-representative>

Bzw. Fragen und Antworten unter <https://echa.europa.eu/de/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/reach/Only+Representative+of+non-EU+manufacturer>

FRIST 31.05.2018 UND ERMITTLUNG DES MENGENBANDES

Haben Sie eine Vorregistrierung für das Mengenband 1 – 100 Mt durchgeführt und importieren Sie einen nicht vom Hersteller registrierten Stoff, so ist es möglich, im Jahr 2017 bis zu 100 Tonnen des Stoffs zu importieren/herzustellen und noch mal die gleiche Menge im Jahr 2018 bis zum 31. Mai 2018. Wird danach Import/Herstellung eingestellt, können diese Mengen als Lagerbestände weiter gehandelt werden. Wichtig ist zu beachten, dass ein Import/eine Herstellung nach diesem Stichtag dazu führt, dass die Rolle für das Kalenderjahr wieder eingenommen wird und dann die ganze Menge des Kalenderjahres für die Ermittlung der Registrierungspflichten herangezogen wird.

Beispiel 1:

Import eines Stoffs vor dem 31. Mai 2018 = 20 Tonnen⁸

Import eines Stoffs nach dem 31. Mai 2018 = 0 Tonnen

⇒ keine Registrierungspflicht unter REACH

Beispiel 2:

Import eines Stoffs vor dem 31. Mai 2018 = 20 Tonnen

Import eines Stoffs nach dem 31. Mai 2018 = 0,5 Tonnen

⇒ zu berücksichtigende Jahrestonnage 20,5 Tonnen zur Ermittlung der Registrierungsanforderungen⁹

Registrierungspflicht unter REACH

Beispiel 3:

Import eines Stoffs vor dem 31. Mai 2018 = 20 Tonnen

Import eines Stoffs nach dem 31. Mai 2018 = 0 Tonnen

Zukauf des Stoffs bei einem EU-Händler = 250 Tonnen

⇒ keine Registrierungspflicht unter REACH

Um zu vermeiden, dass sich im Mai 2018 eine unerwünschte Registrierungspflicht für ein Unternehmen ergibt, sollten Marktakteure mit den Besonderheiten der Tonnagebandbestimmung unter REACH vertraut sein.

8

⁹ Entweder unter Berücksichtigung des 3-Jahresdurchschnitts bei Phase-In Stoffen oder mit Bezug auf das Kalenderjahr bei nicht-Phase-In Stoffen

Für Stoffe, die den sogenannten Phase-in Status hatten, war es möglich Übergangsfristen nach Artikel 23 von REACH in Anspruch zu nehmen, sofern dieser Stoff vorregistriert wurde. Der Phase-In-Status ist gegeben, wenn mindestens 1 der folgenden Bedingungen gegeben ist:

- a) Der Stoff ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS)¹⁰ aufgeführt;
- b) Der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den, am 1. Januar 1995, am 1. Mai 2004, am 1. Januar 2007 oder am 1. Juli 2013 der Europäischen Union beigetretenen Ländern hergestellt, vom Hersteller oder Importeur jedoch in den 15 Jahren vor Inkrafttreten dieser Verordnung nicht mindestens einmal in Verkehr gebracht, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen;
- c) Der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den, am 1. Januar 1995, am 1. Mai 2004, am 1. Januar 2007 oder am 1. Juli 2013 der Europäischen Union beigetretenen Ländern vom Hersteller oder Importeur vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung in Verkehr gebracht und galt als angemeldet im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung von Artikel 8 Absatz 1 aufgrund der Änderung durch die Richtlinie 79/831/EWG, entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers nach der vorliegenden Verordnung, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen, einschließlich des Nachweises, dass der Stoff von einem Hersteller oder Importeur zwischen dem 18. September 1981 und dem 31. Oktober 1993 einschließlich in Verkehr gebracht wurde;"

Weiter besagt die REACH-Verordnung, dass die Tonnagebandermittlung „pro Jahr“ für Phase-In Stoffe auf Basis des 3-jährigen Mittels der Import-/Herstellungsmengen von drei unmittelbar vorhergehenden Kalenderjahren erfolgt, wenn der Stoff in mindestens drei aufeinanderfolgenden Jahren importiert oder hergestellt wurde und diese 3 Jahre unmittelbar vor dem zu betrachtenden Jahr liegen. Erfolgt der Import/die Herstellung nicht in 3 aufeinanderfolgenden Jahren, zählt das jeweilige Kalenderjahr. Gleiches gilt für Nicht-Phase-in Stoffe (also alle Stoffe, die nicht der oben dargestellten Definition entsprechen).

Es sei nochmals erwähnt, dass REACH chemische Stoffe betrifft. Dies bedeutet, dass jeder Stoff einzeln registriert werden muss. Wenn Sie Gemische verschiedener Stoffe von außerhalb der EU/des EWR importieren (z.B. Reinigungsmittel, Farben), oder Erzeugnisse, die Stoffe freisetzen, müssen jeweils die einzelnen Stoffe des Gemisches bzw. des Erzeugnisses ermittelt und die Tonnagen pro Jahr bestimmt und bei Überschreiten der Mengenschwellen registriert werden.

Veranschaulicht werden soll diese Mengenbestimmung anhand einiger Beispiele:

Jahr	real Importierte/Herstellte Menge	resultierende Menge „pro Jahr“
2012	15	
2013	5	
2014	10	
2015	50	10,00
2016	23	21,67
2017	1	27,67
2018	0,5	24,67
...	...	8,17

Abbildung 1 Beispiel: kontinuierliche(r) Import/Herstellung eines Stoffes und Auswirkungen auf das Tonnageband unter REACH

¹⁰ <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/ec-inventory>

Im oben dargestellten Beispiel wird veranschaulicht, wie sich die Jahrestonnagen für die Ermittlung der Registrierungspflicht bei Anwendung des 3-Jahresrasters auswirken. Im Beispiel überschreitet der Stoff zu jedem Zeitpunkt die entscheidende Mengenschwelle von 1 Tonne pro Jahr (erstmalig 2015), sodass sich daraus eine Registrierungspflicht zum 31. Mai 2018 ableiten würde. Hier ist es wichtig, die oben beschriebenen Überlegungen zur eigenen Rolle zu berücksichtigen.

Erfolgt nach dem Stichtag 31. Mai 2018 weder Import noch Herstellung, so ist zwar die Mengenschwelle pro Jahr überschritten, aber der Marktakteur wird nicht als Hersteller oder Importeur betrachtet. Erfolgt der Import oder die Herstellung der 0,5 Tonnen ganz oder teilweise (auch wenn nur eine geringe Gramm- oder Kilogrammmenge hergestellt/importiert wird) nach dem Stichtag, ist das gesamte 3-Jahresmittel zu berücksichtigen und es ist eine Registrierung im Mengenband 10-100 Tonnen vorzunehmen. Das heißt die Registrierung liegt in der oberen Gebührenkategorie und es ist zudem zum Grunddatensatz ein Stoffsicherheitsbericht anzufertigen. Das kleinere Mengenband von 0,5 Tonnen für das Kalenderjahr 2018 ist dann nicht entscheidend.

Im folgenden Beispiel wird gezeigt, wie sich ein unterbrochener Import / eine unterbrochene Herstellung auswirken können.

Jahr	real Importierte/Hergestellte Menge	resultierende Menge „pro Jahr“
2012	15	
2013	5	
2014	10	
2015	0	10,00 (2012 – 2014)
2016	23	23,00 (keine drei Jahre 2016)
2017	1	1,00 (keine drei Jahre 2017)
2018	0,5	0,5 (keine drei Jahre 2018)
...	...	8,17 (2016 – 2018)

Abbildung 2 Beispiel: unterbrochene(r) Import/Herstellung eines Stoffs und Auswirkungen auf das Tonnageband unter REACH

Im Beispiel 2 ergibt sich für 2015 eine Jahrestonnage von 10 Tonnen, obwohl in dem Jahr faktisch der Stoff nicht importiert oder hergestellt wurde. Für die Folgejahre hat das Jahr der Unterbrechung zur Folge, dass jeweils die reale Import-/Herstellungsmenge des Kalenderjahres herangezogen wird, da keine drei aufeinanderfolgenden Jahre, mit Importmengen, unmittelbar vor dem betrachteten Jahr existieren.

Wichtig wird vor allem wieder der Stichtag 31. Mai 2018. Während im Jahr 2018 selber die Import-/Herstellungsmenge nur 0,5 Tonnen beträgt, da kein 3-jahres-Durchschnitt gebildet werden muss, ist es egal ob diese Menge vor oder nach dem Stichtag anfällt. Wird der Stoff jedoch auch 2019 hergestellt oder importiert, greift wieder die 3-Jahres-Regel und im Durchschnitt aus 2016-18 wurden 8,17 Tonnen hergestellt oder importiert. Damit bestünde dann für das Jahr 2019 eine Registrierungspflicht. Diese würde zudem dazu führen, dass die Registrierung vor einem Import oder einer Herstellung erfolgen muss, da in diesem Jahr keine Übergangsfristen gelten und nach REACH dann eine Registrierung nötig ist, bevor der Stoff vermarktet werden kann.

Hinweis: Eine Nutzung der Übergangsfristen und eine damit verbundene Lagerhaltung von Stoffen kann ggf. sinnvoll sein, um die 3-Jahres Berechnung zu unterbrechen und so zu verbesserten Registrierungsbedingungen für das Unternehmen zu kommen. Wurden in den Jahren 2015/16/17 immer hohe Tonnagen an der Grenze der 100 Tonnen gehandhabt kann eine gezielte Unterbrechung der Aktivitäten von einem Kalenderjahr dazu führen, dass nachlaufend die 10 Tonnen Schwelle schneller unterschritten wird und die Anforderungen zum Stoffsicherheitsbericht entfallen (siehe unten)

Jahr	Szenario 1		Szenario 2	
	real Importierte/ Hergestellte Menge	resultierende Menge „pro Jahr“	real Importierte/ Hergestellte Menge	resultierende Menge „pro Jahr“
2015	90		90	
2016	90		90	
2017	90		90	
2018	9	90	0	90
2019	9	63	9	9
2020	9	36	9	9
2021		9

Abbildung 3: Strategische Unterbrechung des Imports der Herstellung.

Die Unterbrechung des Imports/der Herstellung im Jahr 2018 im Szenario 2 führt dazu, dass bereits 2019 eine Tonnage von nur 9 Tonnen relevant ist, womit nur noch im Tonnageband 1 - 10 Mt zu registrieren wäre, was den Vorteil geringerer Gebühren sowie den Wegfall eines Stoffsicherheitsberichts mit sich bringt. Durch eine geschickte Lagerhaltung mit reinem Abverkauf von Beständen, um die Nachfrage wichtiger Kunden zu gewährleisten, besteht so ggf. die Möglichkeit die Registrierungsanforderungen zu „verringern“. Es ist wichtig zu beachten, dass in Kalenderjahr 2018 kein Import oder keine Herstellung erfolgen dürfen. Ein Absenken auf eine niedrigere Tonnage im Jahr 2018 hat keinen Effekt auf die Bestimmung der Jahrestonnage. Es kann lediglich noch die Frage eine Rolle spielen, wann die Aktivität in 2018 stattgefunden hat. Wurden alle Aktivitäten vor dem Stichtag 31. Mai 2018 durchgeführt, muss in 2018 selber noch keine Registrierung erfolgen, sondern erst, **vor** dem ersten Import der ersten Herstellung im Jahr 2019.

Weitere Informationen zu den Registrierungsfristen und Anwendung der Tonnageberechnung:

ECHA-Leitlinien zur Registrierung (Version 3.0, Stand November 2016, Abschnitt 2.3.2 Seiten 52 ff.):

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration_de.pdf/92ba3120-ec9a-4fb5-b782-1c97b78278d7

BAuA: Dokumentation IHK-Veranstaltungsreihe "REACH 2018 - Jetzt erfolgreich registrieren!" -

Themenblock 1: Registrierung, Frist, Ausstiegsszenarien

https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Berichte/REACH-2018.pdf;jsessionid=2A51363ABD18DC50F9D8722CA0500837.s2t1?_blob=publicationFile&v=3

Kurzinfo der deutschen nationalen Auskunftsstelle zu REACH und CLP,

Die letzte Registrierungsphase für Phase-in-Stoffe endet am 31. Mai 2018 – Was ist für diese Frist zu beachten?

http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Kurzinfo/Kurzinfo-letzte%20Registrierungsphase%202018.pdf?_blob=publicationFile&v=3

Praxis-Leitfaden des nationalen REACH-CLP-Biozid Helpdesks Leitfaden zur Registrierung 2018 unter REACH:

<http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Publikationen/Fachbeitraege/Fachbeitraege.html>

FAQ-Bereich des nationalen REACH-CLP-Biozid Helpdesks:

<http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/FAQ/FAQ.html>

AUSNAHMEN VON DER REGISTRIERUNG

Für bislang uninformierte Akteure ist es entscheidend zu erkennen, welchen Geltungsbereich das Gesetz eigentlich hat, bzw. welche Ausnahmen es von bestimmten Regelungen gibt.

Eine Übersicht über die Ausnahmen von der Registrierung und die entsprechenden Stellen in der REACH Verordnung gibt es auf der folgenden Website des REACH-CLP Helpdesk <http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Registrierung/Ausnahmen/Ausnahmen.html>

Neben Ausnahmen für bereits registrierte Stoffe (z. B. Reimport, zurückgewonnene Stoffe/Recycling) sind vor allem die Anhänge IV und V der Verordnung wichtig. Zu Anhang V wurde auch ein Leitfaden der ECHA erstellt https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/annex_v_de.pdf, da hier zahlreiche Einträge weiterer Interpretation bedürfen.

Bei den verwendungsbezogenen Ausnahmen (z. B. Lebensmittelzusatzstoffe, Arzneimittel) ist zu berücksichtigen, dass nur die für diese Verwendungen eingesetzten Mengen ausgenommen sind. Wird der gleiche Stoff in anderen Bereichen (z. B. Kosmetik, Reinigungsmittel) eingesetzt, unterliegt diese Menge der Registrierungspflicht.

Auch Polymere sind von einer Registrierungspflicht ausgenommen, hier müssen aber die entsprechenden Bausteine der Polymere (Monomere und andere Reaktanten im Polymermolekül) registriert werden.

FAZIT: WAS BEDEUTET DIE FRIST 31.05.2018 WENN SIE **NICHT** REGISTRIEREN WOLLEN / KÖNNEN?

Die wichtigste Frage ist, wie man die Konformität mit der REACH-Verordnung im Geschäftsbetrieb sicherstellen kann. Entscheidend dafür ist die Geschäftsstrategie bezüglich der gehandhabten Stoffe:

- Stoffe, die Ihnen stabile Umsätze und Gewinne garantieren und in Mengen deutlich oberhalb einer Menge von 10 Tonnen pro Jahr gehandhabt werden, werden Sie mit einer ggf. notwendigen Registrierung sicherlich unterstützen wollen.
- Stoffe, deren Geschäftsentwicklung mit relativ geringen Mengen derzeit nicht vorhersehbar ist, werden Sie mit diesem notwendigen Aufwand (Zeit und Geld) vielleicht nicht unterstützen wollen / können.

Letztlich muss eine Priorisierung aufgrund betriebswirtschaftlicher Überlegungen stattfinden, die jedes Unternehmen für sich selbst und für jeden einzelnen Stoff vornehmen muss.

Dabei ist es wichtig zu wissen, dass nach der letzten Frist am 31. Mai 2018 der REACH-Grundsatz „No data, no market“ tatsächlich gilt und auch Stoffe im Mengenband > 1 t/a bis ≤ 100 t/a von Unternehmen nur noch hergestellt / importiert werden dürfen, wenn sie dafür vorher Registrierungen durchgeführt haben. Allerdings dürfen Unternehmen Stoffe, die bis zu dieser Frist hergestellt / importiert wurden, unbegrenzt weiter verwenden und auch vermarkten (s.o.). Bei vorhandenen Lagerkapazitäten und unter Beachtung der Mengenschwelle für die Herstellung / den Import (≤ 100 t/a) eines Stoffes, können Unternehmen begrenzte Mengen solcher Phase-in-Stoffe für die Vermarktung einlagern. Bei entsprechender Marktentwicklung kann dann eine Registrierung nach einer Unterbrechung der Herstellung / des Imports für das „richtige“ Mengenband durchgeführt werden.

Nachbemerkung: Einige Unternehmen neigen zu der Aussage, sie seien „von REACH nicht betroffen“, nachdem sie festgestellt haben, dass sie nicht registrierungspflichtig sind. Dies ist oft eine problematische Fehleinschätzung, denn die Registrierungspflicht ist nur eine der Anforderungen der Verordnung und kein Unternehmen, das mit Chemikalien umgeht, darf REACH als irrelevant betrachten. Auch für Stoffe, die nicht registrierungspflichtig sind, müssen Informationspflichten in der Lieferkette sowie Einschränkungen durch Zulassung und Beschränkung berücksichtigt werden. Darüber hinaus können Einstufungs- und Kennzeichnungspflichten sowie ggf. Meldepflichten nach der CLP-Verordnung bestehen¹¹.

¹¹ <http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/CLP/CLP.html>

9.7 Empfehlungen zu biologisch abbaubaren Kunststoffen

Die Vorteilhaftigkeit von sogenannten Biokunststoffen wird aktuell aus unterschiedlichen Blickwinkeln diskutiert. Biobasierte Kunststoffe werden einerseits als vorteilhafte Alternative zu fossil basierten Kunststoffen beworben, andererseits werden Entsorgung und Abbauverhalten von biologisch abbaubaren Kunststoffen in der Natur auch kritisch gesehen.

Die Betrachtung des Arbeitskreises „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ hat sich auf Gesichtspunkte der ökologischen Vorteilhaftigkeit fokussiert. Der Arbeitskreis hat Empfehlungen zu wichtigen Aspekten beim Einsatz von biologisch abbaubaren Kunststoffen ausgesprochen, die in die laufende Diskussion insbesondere zur Europäischen Kunststoffstrategie einfließen können.

Arbeitsauftrag

Die 8. Niedersächsische Regierungskommission „Nachhaltige Umweltpolitik und Digitaler Wandel“ hat den Arbeitskreis „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ beauftragt, die aktuelle Diskussion der Bewertung biologisch abbaubarer Kunststoffe zu verfolgen und hierzu Empfehlungen zu verabschieden, sofern dies als sinnvoll angesehen wird.

Einleitung

Unter dem Begriff Biokunststoffe werden biobasierte und biologisch abbaubare Kunststoffe zusammengefasst. Es können drei Hauptgruppen unterschieden werden: biologisch abbaubare Materialien, die aus nachwachsenden Rohstoffen hergestellt werden, biologisch abbaubare Materialien, die aus fossilen Rohstoffen wie Erdöl hergestellt werden und nicht biologisch abbaubare Materialien, die aus nachwachsenden Rohstoffen hergestellt werden.

Die Diskussion um die Vorteilhaftigkeit von sogenannten Biokunststoffen wird aktuell teilweise kontrovers geführt. Biobasierte Kunststoffe werden als mögliche Alternative zu fossil basierten Kunststoffen betrachtet; Entsorgung und Abbauverhalten der biologisch abbaubaren Kunststoffe in der Natur werden auch kritisch gesehen.

Die Betrachtung des Arbeitskreises „Nachhaltige Chemikalienpolitik“ hat sich auftragsgemäß auf die ökologische Vorteilhaftigkeit des Merkmals „biologisch abbaubar“ fokussiert. Allgemein bedeutet biologische Abbaubarkeit eine Zerlegung von organischen Substanzen in niedermolekulare Bestandteile durch Mikroorganismen.

Vollständige Mineralisation bedeutet, dass eine Zersetzung zu CO₂ und Wasser stattfindet. Sie ist in der Umwelt in nicht zu großen Zeitskalen notwendig, so dass keine eventuell umweltschädlichen Folgeprodukte resultieren. Der biologische Abbau ist abhängig von der Anzahl und der Zusammensetzung der Mikroorganismen, den Umgebungsbedingungen wie Temperatur und Sauerstoffgehalt sowie der Bioverfügbarkeit des Materials. Ziel sollte sein, dass alle Polymere, die bestimmungsgemäß in die Umwelt gelangen, vollständig und zertifiziert biologisch abbaubar sind, d.h. dass eine vollständige Mineralisation stattfindet.

Auf Grund der essentiellen Beteiligung von jeweils natürlich vorkommenden Mikroorganismen ist die biologische Abbaubarkeit immer mit dem jeweiligen Habitat verbunden und sollte auch so kommuniziert werden (bspw. kompostierbar, bodenabbaubar, meeresabbaubar).

Die Begriffe bioabbaubar und kompostierbar werden in der Praxis häufig gleichgesetzt. Die Norm DIN EN 13432 definiert einen Werkstoff als biologisch abbaubar in der industriellen Kompostierung, wenn nachweislich mindestens 90% des organischen Materials in sechs Monaten in Kohlendioxid umgewandelt werden. Als kompostierbar gilt ein Stoff, wenn nach drei Monaten Kompostierung und anschließender Absiebung durch ein Zwei-Millimeter-Sieb nicht mehr als 10% Rückstände, bezogen auf die Originalmasse, verbleibt. Bei der praktischen Prüfung der Kompostierbarkeit im Technikmaßstab oder einer Praxisanlage dürfen keine negativen Auswirkungen auf den Kompostierprozess erfolgen. Eine Zertifizierung stellt die Verbindung zwischen der Prüfnorm und der Kennzeichnung von Produkten im Markt her.

Bei der Produktklasse der oxo-abbaubaren Kunststoffe handelt es sich um additierte konventionelle Polymere. Die Additive sollten hierbei eine oxidative Spaltung des Polymers in kleinere Fragmente hervorrufen, welche dann abgebaut werden sollen. Diese vollständige Abbaubarkeit konnte bisher nicht nachgewiesen werden. Im Rahmen der europäischen Richtlinie zu Einwegkunststoffen⁶⁹ wird diese Klasse verboten und deshalb in die weitere Betrachtung nicht einbezogen.

Polymere unterliegen aktuell keiner Registrierungsverpflichtung nach der europäischen REACH-Verordnung. Insofern liegen aus diesem Bereich keine verfügbaren umwelt- und humantoxikologischen Kenntnisse zu biologisch abbaubaren Kunststoffen vor, die im Rahmen einer Registrierungsverpflichtung von den Herstellern zu ermitteln wären.

⁶⁹ RICHTLINIE (EU) 2019/904 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. Juni 2019 über die Verringerung der Auswirkungen bestimmter Kunststoffprodukte auf die Umwelt

Empfehlungen

- (1) Entgegen der verbreiteten öffentlichen Wahrnehmung erfolgt der Abbau von derzeit unter dem Begriff „biologisch abbaubar“ vermarkteten Kunststoffen in der Umwelt nicht in allen Habitaten in ausreichendem Maße, und deshalb muss auch der Eintrag von biologisch abbaubaren Kunststoffen in die Umwelt vermieden werden.

Zertifiziert kompostierbare Produkte wie bspw. der kompostierbare Beutel für Bioabfälle sind nicht für einen Verbleib in der Umwelt konzipiert, sondern zur Erleichterung der Sammlung von biologischen Abfällen. Erfahrungen mit diesen Produkten zeigen allerdings, dass diese im Rahmen der derzeit praktizierten industriellen Kompostierungsverfahren nicht vollständig mineralisiert werden. Hier ist es wichtig, dass Materialien verwendet werden, die unter den gängigen Umweltbedingungen vollständig mineralisiert werden.

Die Wirtschaftsbeteiligten werden in der Verantwortung gesehen über negative Auswirkungen von Littering (Vermüllung) und unsachgemäßer Entsorgung von biologisch abbaubaren Kunststoffen auf der Basis der derzeit verfügbaren Daten zu informieren.

- (2) Biologische Abbaubarkeit muss intrinsisch als Materialeigenschaft vorhanden sein und sollte sich immer auf die vollständige Mineralisation beziehen. Bei Produkten aus biologisch abbaubaren Kunststoffen kann auch die Beschaffenheit der Additive und möglicher Metaboliten eine Rolle für deren Umweltverträglichkeit spielen. Diese sollten in die Beurteilung der biologischen Abbaubarkeit regelmäßig miteinbezogen werden, wobei auch für diese das Ziel einer vollständigen Mineralisierbarkeit gilt.
- (3) Bei einer möglichen Bildung von Mikroplastik aus biologisch abbaubaren Kunststoffen sind negative Effekte auf die Umwelt zu erwarten. Forschungsvorhaben zur weiteren Untersuchung der Bildung von Mikroplastik aus biologisch abbaubaren Kunststoffen sollten deshalb initiiert werden. Abhängig von den Ergebnissen ist ggf. eine Änderung der Norm DIN EN 13432 zur industriellen Kompostierbarkeit anzustreben; für den Abbau in anderen Umweltbedingungen sind entsprechende Normen zu entwickeln. Die Entwicklung von Standards zur Beurteilung des marinen Abbaus von Kunststoffen wird derzeit in ISO vorgenommen. Ziel des Abbaus von biologisch abbaubaren Kunst-

stoffen muss eine nachgewiesene vollständige Mineralisation unter jeweils realitätsnahen Bedingungen sein.

- (4) Die Kommunikation einer generellen Umweltabbaubarkeit kann zu Irritationen der Nutzer und zum Littering führen. Die ökologische Vorteilhaftigkeit des Einsatzes von biologisch abbaubaren Kunststoffen sollte deshalb anwendungsbezogen vor einer Markteinführung von den jeweiligen Produktherstellern geprüft werden, bevor dies beworben wird. Aspekte der ökologischen Vorteilhaftigkeit können beispielsweise sein: Wiederverwendungs- bzw. (roh)stoffliche Verwertungsmöglichkeiten, der CO₂-Fußabdruck und der Energieaufwand, um eine Bezugsmenge herzustellen.

Forschungsvorhaben zur weiteren Verbesserung der biologischen Abbaubarkeit und vollständigen Mineralisierbarkeit von Kunststoffen in verschiedenen Umweltmedien sollten initiiert werden. Zudem sollten geeignete Anwendungsgebiete identifiziert und die Vorteilhaftigkeit in Bezug auf das Umweltverhalten untersucht werden.

9.8 Empfehlungen zum Chemischen Recycling

Vorwort

Kunststoffe sind aufgrund ihrer vielseitigen Funktionalitäten aus dem Alltag nicht wegzudenken. Sie erfüllen in Endprodukten verschiedenste Aufgaben und müssen dabei diversen Anforderungen gerecht werden. Dazu gehören z.B. Qualität, Sicherheit, Bruchfestigkeit, thermische Belastbarkeit, Langlebigkeit, Toxizität, Lebensmittelsicherheit, Erscheinungsbild, Haptik oder Geruchsfreiheit. Die Anforderungen ergeben sich ihrerseits aus regulatorischen oder Kundenanforderungen.

Die Vermeidung und Verwertung von Kunststoffabfällen im Sinne einer erneuten Nutzung und die dazu etablierten und in Entwicklung befindlichen Verfahren sind aktuelle Themen der technischen und politischen Debatte. Vor dem Hintergrund der steigenden Umweltbelastung durch Kunststoffabfälle weltweit, werden die unterschiedlichen Lösungsansätze teilweise kontrovers diskutiert.

Da die Herstellung von Kunststoffen hauptsächlich aus fossilen Rohstoffen wie Öl, Gas und Kohle erfolgt, stellt sich unter dem Aspekt von Ressourceneffizienz die Frage nach den Möglichkeiten, Kunststoffe nach ihrem ersten Lebenszyklus als Polymere im Wertstoffkreislauf zu halten und umweltschonend einer erneuten Nutzung zuzuführen. Durch die erneute Nutzung der Kunststoff-

materialien kann die aufwendige Herstellung von Basischemikalien und neuen Polymeren aus Rohöl verringert und im Fall des mechanischen Recyclings auch der energieintensive Polymerisationsprozess ersetzt werden, was sich positiv auf den Klimaschutz auswirken kann.

Zudem ist zu erwarten, dass vermehrt regulatorische Vorgaben zum Rezyklatanteil bzw. dessen Erhöhung in Produkten gestellt werden. Gleichzeitig sind aber auch die eingangs dargestellten regulatorischen und kundenspezifischen Anforderungen für einen weiteren Lebenszyklus der Materialien zu berücksichtigen und umzusetzen.

Neben den etablierten Ansätzen des physikalischen Recyclings, welches mechanische und lösemittelbasierte Verfahren umfasst (vgl. Schema in der Anlage), stehen Verfahren der chemischen Rückgewinnung, das sogenannte „chemische Recycling“ als zusätzliche Verfahrensoptionen aktuell im Fokus einer umweltpolitischen Einordnung. Sie werden dabei hinsichtlich Klimaverträglichkeit und ökologischer Vorteilhaftigkeit zum Teil unterschiedlich bewertet und zum Teil gibt es kontroverse Auffassungen in Hinblick auf den Beitrag zur Stärkung des Recyclings insgesamt. Es steht in Diskussion, ob diese Verfahren in Konkurrenz zur bestehenden Praxis Abfallströme in ein anderes Verfahren umleiten, aber keine bisher ungenutzten Abfälle erschließen.

Bei einer Bewertung ist zu berücksichtigen, dass es sich bei den angesprochenen Verfahren um Verfahrensgruppen handelt, die innerhalb der Gruppe unterschiedliche Ausprägungen haben können. Die Art des letztlich angewendeten Verfahrens ist u.a. abhängig von der Herkunft, der Zusammensetzung und dem Sortierungsgrad des Vormaterials. Folgerichtig sind entsprechend dazu, unterschiedliche Ergebnisse in Qualität und Anwendbarkeit und infolgedessen auch auf die Auswirkungen auf die Umwelt zu erwarten.

Auf Basis einzelner Pilotprojekte (z.B. der LCA basierten Analyse eines Verfahrens bei der BASF⁷⁰ und anderer

Unternehmen der chemischen Industrie⁷¹) und der damit verbundenen Verfahren im Bereich des chemischen Recyclings lassen sich erste Bewertungen und Einordnungen in Hinblick auf den ökologischen Nutzen ableiten. Dabei wird allerdings deutlich, dass die Entwicklung noch nicht abgeschlossen ist, was sich auch in einigen kritischen Betrachtungen der Entwicklung widerspiegelt (vgl. UBA 2020⁷², div. Umweltverbände 2020⁷³, VCI 2021⁷⁴, ECHA 2021⁷⁵).

Ziel dieses Dokuments ist es, auf der Basis der bestehenden Möglichkeiten der Entsorgung und Verwertung im Sinne einer erneuten Nutzung von Kunststoffabfällen eine erste Einordnung der Verfahren in den Kontext zu treffen und auf weiterführenden Präzisierungs- und Klärungsbedarf hinzuweisen. Die Einordnung und die Strukturierung wesentlicher, aus der Sicht des Arbeitskreises offener Fragestellungen und Handlungsfelder sollen als Hilfestellung für die weitere Diskussion dienen.

Physikalisches Recycling von Kunststoffen

Beim mechanischen oder auch werkstofflichen Recycling von thermoplastischen⁷⁶ Kunststoffen werden Kunststoffabfälle zu Sekundärrohstoffen und Produkten verarbeitet, wobei darauf gezielt wird, die Kunststoffmaterialien für eine erneute Nutzung zu erhalten. Es erfolgt eine mehr oder weniger aufwendige (Abfall-)Vorbehandlung. Diese umfasst eine mechanische Zerkleinerung, ggf. Nassreinigungsschritte mit chemischen Zusätzen und Sortierungen mit unterschiedlichen Techniken. Die Nassreinigungsschritte wirken allerdings nicht auf die Polymerstruktur und lassen diese intakt.

Im nachfolgenden Prozess des mechanischen oder lösemittelbasierten Recyclings ändert sich der Aggregatzustand des Polymers (fest, flüssig), die Polymerzusammensetzung bleibt im Prinzip aber unverändert.

Sofern definierte Kunststoffabfälle eines Typs⁷⁷ vorliegen, können sie auf diese Art mit geringem bzw. ohne Qualitätsverlust erneut genutzt werden. Einige Kunststoffabfallströme, wie z. B. getrennt gesammelte PE-Abfälle (post-production und post-consumer) oder PET-

⁷⁰ <https://www.basf.com/global/de/who-we-are/sustainability/we-drive-sustainable-solutions/circular-economy/mass-balance-approach/chemcycling/lca-for-chemcycling.html>

⁷¹ Vgl. CEFIC Sammlung von Beispielen <https://cefic.org/a-solution-provider-for-sustainability/chemical-recycling-making-plastics-circular/chemical-recycling-examples-from-cefic-member-companies/>

⁷² <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/chemisches-recycling>

⁷³ Die Umweltauswirkungen des chemischen Recyclings von Kunststoffen Zehn Kritikpunkte an vorliegenden Ökobilanzen https://www.nabu.de/imperia/md/content/nabude/abfallpolitik/201218_die_umweltauswirkungen_des_chemischen_recyclings_von_kunststoffen_final.pdf

⁷⁴ Forschungspolitische Empfehlungen zum chemischen Kunststoffrecycling – neue Verfahren und Konzepte <https://www.vci.de/ergaenzende-downloads/2021-07-05-dechema-ped-vci-forschungspolitische-empfehlungen-zum-chemischen-recycling.pdf>

⁷⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/1459379/chem_recycling_final_report_en.pdf/887c4182-8327-e197-0bc4-17a5d608de6e?t=1636708465520

⁷⁶ Kunststoffe, die sich in einem bestimmten Temperaturbereich einfach (thermoplastisch) verformen lassen.

⁷⁷ beispielsweise Polyethylen (PE), Polypropylen (PP), Polyethylenterephthalat (PET) mit vergleichbaren Additiven

Mehrwegflaschen, können auf diesem Weg erfolgreich recycelt werden. Beim Einsatz eines Materialmix aus lange in Nutzung befindlichen Kunststoffen (z.B. in komplexen Produkten wie Elektronikgeräten, Fahrzeugen, Haushaltsgeräten, Bauprodukten) und verunreinigten Kunststoffabfällen, die auf Grund von Degradation, Umwelteinflüssen wie UV-Strahlung, Hitze, Kontamination beeinträchtigt sind, sind Qualitätseinbußen zu erwarten.

Herausforderungen im Bereich des Kunststoffrecyclings bestehen im Bereich der Kunststoffabfälle aus Haushalten. Dieser Stoffstrom besteht aus einem Gemisch von unterschiedlichen Kunststoffmaterialien, oft mit einer Variabilität in Hinblick auf die Auslegung mit Additiven und ggf. Verunreinigungen aus dem Gebrauch im ersten Lebenszyklus. Der Aufwand für das Sammeln, Sortieren, Reinigen und Recyceln und der hohe Anteil an Materialverlusten während der Wiederaufbereitung verursachen hohe Kosten und führen zu einem Recyclingrohstoff, der nicht alle Zielqualitäten denkbarer Einsatzbereiche erfüllen kann. Dies kann es kommerziell unattraktiv machen, die recycelten Rohstoffe aus diesen Strömen in neuen Produkten zu verwenden (z.B. weil nur geringe Mengen einer Kunststoffqualität zur Verfügung steht). Dennoch ist ein Wiedereinsatz, z.B. im Bereich von Verpackungen (u.a. für Wasch und Reinigungsmittel) heute durchaus möglich und bereits gelebte Praxis.

Der Fokus auf ein nachhaltigeres Produktdesign (z. B. die Verwendung von mehr sortenreinen Kunststoffmaterialien und ein Verzicht auf Verbundmaterialien, die Betrachtung der Variabilität eingesetzter Additive, eine bessere Trennung an der Anfallstelle des Abfalls und technische Entwicklungen rund um das automatische Sortieren und Entfärben (Deinken) könnten auch das mechanische Recycling dieser Abfallströme attraktiver werden lassen.

Mechanische Recyclingansätze stoßen jedoch bei Duroplasten und Elastomeren an ihre technischen oder aber ökonomischen Grenzen. Dies gilt gleichfalls für Thermoplaste, die zum Zeitpunkt des Recyclings regulierte Stoffe wie beispielsweise Flammschutzmittel enthalten, welche nicht in Produkte zurückgeführt werden können.

Chemisches Recycling von Kunststoffen

Chemisches Recycling zielt auf die stoffliche Verwertung von Kunststoffabfällen im Sinne einer erneuten Nutzung zur Herstellung von Chemikalien zur Herstellung neuer Produkte ab. Dabei werden die Polymere in ihre Monomere oder auch weitergehend zerlegt und anschließend als Rohstoff am Beginn für chemische Prozesse eingesetzt. Primäre fossile Rohstoffe können dadurch eingespart werden.

Handelt es sich bei den Produkten um Kunststoffe, sind diese primär hergestellten Materialien gleichwertig und frei von abfallbürtigen Rückständen. Alternativ können die Rohstoffe auch in alternative Synthesestränge eingespeist werden, um Stoffe herzustellen, die keine Kunststoffe sind. Chemisches Recycling umfasst u.a. die Prozesse der Vergasung, Pyrolyse, Solvolyse und Depolymerisation.

Chemisches Recycling sollte darauf abzielen, Kunststoffabfälle stofflich zu verwerten, die bisher verbrannt oder deponiert werden, und ist somit als eine ergänzende Lösung zum mechanischen Recycling anzusehen. Allerdings kann derzeit nicht ausgeschlossen werden, dass bereits jetzt genutzte Ströme in das chemische Recycling verschoben werden. Aus ökonomischen Gründen ist dies derzeit nicht zu erwarten.

Grundsätzlich haben die verschiedenen Technologien bei entsprechender Weiterentwicklung das Potenzial,

- kritische Verbindungen in Kunststoffabfällen zu zerstören und/oder zu entfernen und so die Materialien in den Kreislauf zurückzuführen;
- die fossilen Ressourcen (mindestens) in gleichem Umfang wie beim mechanischen Recycling zu schonen und somit zu einer Verbesserung der Klimawirkung der Kunststoffproduktion beizutragen;
- zu einer Verringerung der Verbrennung von Kunststoffen beizutragen und so Materialien stofflich nutzbar zu machen, die derzeit nicht durch das mechanische Recycling erschlossen werden können und damit einen Beitrag zur Klimawirkung der Kunststoffnutzung zu leisten.

Auch beim chemischen Recycling sind vom Grundsatz her Anforderungen an den Reinheitsgrad der eingesetzten Kunststoffabfälle (Inputstrom) einzuhalten, die durch eine entsprechende Vorsortierung erreicht werden. Um die oben genannten Vorteile zu nutzen, sind vorzugsweise die gesammelten Kunststoffabfälle im Hinblick auf eine Trennung von für das chemische Recycling geeignete Material und die mechanisch recycelbaren Kunststoffabfälle zu behandeln.

Erforderlich sind weitere Untersuchungen über die technischen Anforderungen der Beschaffung und Vorbehandlung geeigneter Kunststoffabfälle sowie über die nötigen Maßnahmen der Qualitätssicherung für das mechanische und das chemische Recycling.⁷⁸

⁷⁸ http://wip-kunststoffe.de/wip/index.php?id=8&tx_ttnews%5Btt_news%5D=969392&cHash=713f900216a8ffbf76c832d9f011ebf

Wesentliche Erkenntnisse

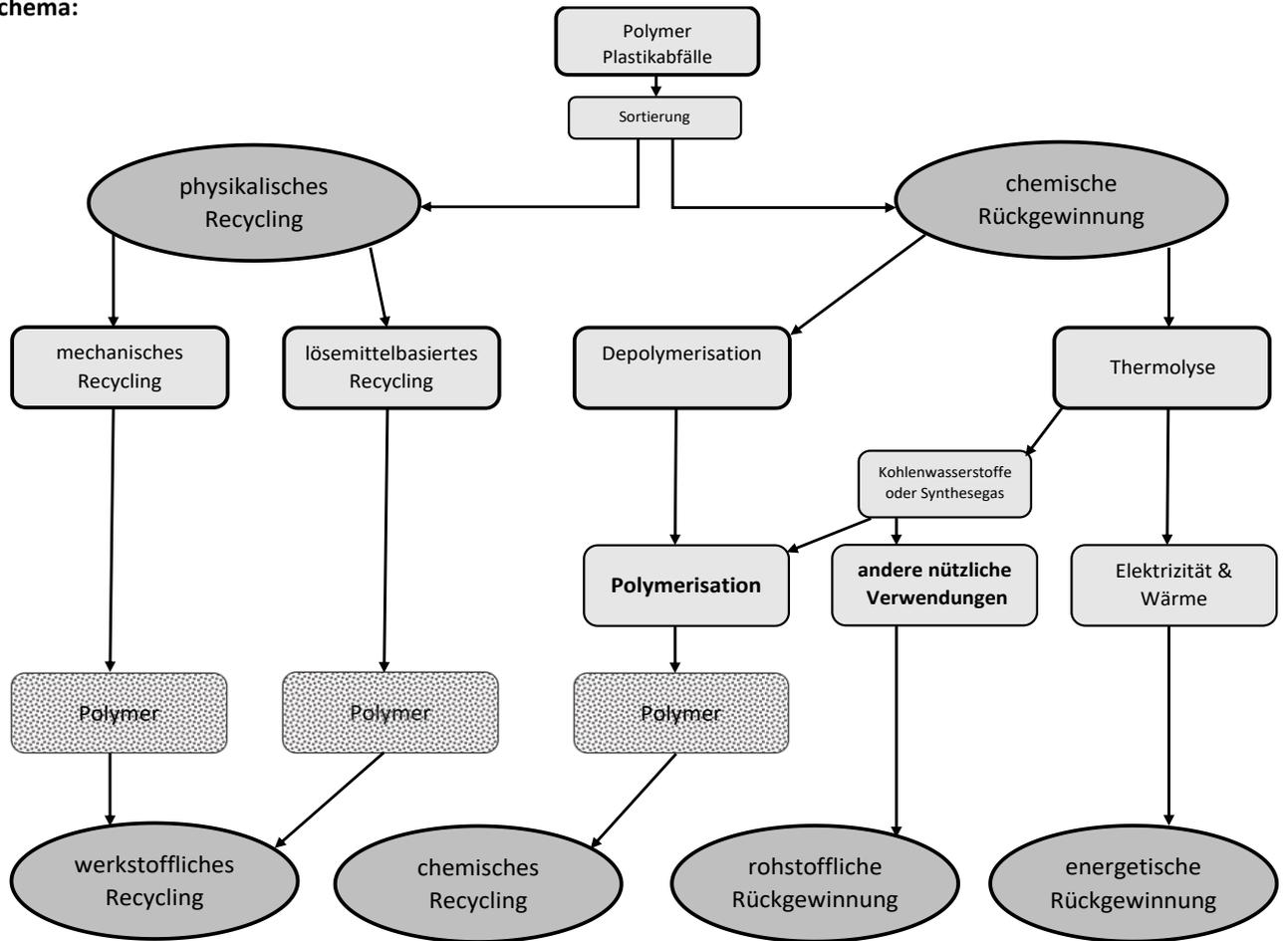
- Die Weiterentwicklung von Verwertungsverfahren für Kunststoffabfälle entbindet nicht von Anstrengungen, das mit dem Green Deal der EU-Kommission angestrebte Ziel zu erreichen. Das sind insbesondere:
 - a) eine abfallarme Produktgestaltung,
 - b) die möglichst lange Verwendung eines Produkts für dessen ursprünglichen Zweck (z.B. durch die Möglichkeit zu Reparierbarkeit, die Vorbereitung zur Wiederverwendung als in der Abfallhierarchie höherwertige Behandlung),
 - c) der Verringerung der Komplexität auf Produkt-, Material- und sogar auf Molekülebene.
 - Generell sollte bei der Umsetzung von „Design-für Sustainability“ Bestrebungen sowohl die Input-Anforderungen von chemischen als auch von mechanischen Recyclingverfahren Berücksichtigung finden. Funktionale Anforderungen an das Endprodukt sind dabei sicherzustellen.
 - Vom Grundsatz her bestimmen nach Sammlung und Sortierung der Reinheitsgrad und die Vielfalt der Kunststoffe, die in einer Abfallfraktion enthalten sind, das am besten geeignete Verfahren.
- Diese Aktivität kann durch die Bereitstellung definierter Zielqualitäten im Rahmen des Qualitätsmanagements für bestimmte mögliche Anwendungen unterstützt werden, an denen Recyclingunternehmen sich orientieren können.
- Bei einem Vergleich unterschiedlicher Verwertungs- und Rückgewinnungsverfahren ist eine ganzheitliche Betrachtung des Abfall-/Stoffstromes, von den Verfahren der Sortierung und Vorbehandlung bis zur Bereitstellung für die erneute Nutzung, erforderlich. Standards für vergleichbare Bilanzierungen sind zu beachten bzw. weitergehend zu spezifizieren.
 - Bei einer ökobilanziellen Betrachtung eines Verfahrens sollten nicht nur einzelne Ökobilanz Parameter wie beispielsweise die Klima-Wirkung (CO₂-Äquivalent), sondern alle für die möglichen Umweltwirkungen des Verfahrens relevanten Parameter einbezogen werden, um ein aussagekräftiges und vergleichbares Ergebnis zu erhalten.
 - Die Wirksamkeit als Senke für regulierte Stoffe in den Abfall-Kunststoffen ist bei einem Verfahrensvergleich ebenfalls zu berücksichtigen. Dabei ist jeweils die gesamte Behandlungskette inklusive möglicher spezifischer Vorbehandlungsprozesse zu betrachten.

Empfehlungen

Die Weiterentwicklung von Verwertungsverfahren für Kunststoffabfälle kann zusätzliche Wege eröffnen, die im Green Deal der EU-Kommission formulierten Ziele hin zu einer europäischen Kreislaufwirtschaft zu erreichen. Dies erfordert seitens wesentlicher Stakeholder (Rohstoffhersteller, Hersteller und Nutzer von Erzeugnissen, Recycler, Gesetzgeber, Wissenschaft) verstärkte Anstrengungen, wie in der Tabelle aufgeführt:

Stakeholder	Empfehlungen
Rohstoffhersteller	<ul style="list-style-type: none"> • Angewandte Forschung zum Einsatz recycelter Materialien fördern und durchführen • Machbarkeitsstudien durchführen • Qualitätsansprüche formulieren • Recycelte Materialien bereitstellen
Hersteller und Nutzer von Erzeugnissen	<ul style="list-style-type: none"> • Angewandte Forschung zum Einsatz recycelter Materialien fördern und durchführen • Machbarkeitsstudien durchführen • Qualitätsansprüche formulieren • Recyclateinsatz ermöglichen zur Schaffung einer gesicherten Nachfrage für die Materialien
Recycler	<ul style="list-style-type: none"> • Sich an angewandter Forschung beteiligen insbesondere im Bereich der Erfassungs- und Sortiertechnologien sowie der Recyclingverfahren • Machbarkeitsstudien durchführen • Qualitätsansprüche sicherstellen • Recycelte Materialien in ausreichender Menge bereitstellen
Gesetzgeber	<ul style="list-style-type: none"> • Standardisierung fördern • Forschung durch Bereitstellung von Fördermitteln initiieren und Forschungs Koordination zur Förderung einer breiten Etablierung der Verwendung von Recyclingmaterialien verstärken • Regulatorische Rahmenbedingungen an neue Technologien anpassen
Wissenschaft	<ul style="list-style-type: none"> • Forschungsprojekte vorzugsweise als Verbundprojekte von Rohstoffherstellern, Herstellern von Erzeugnissen und Recyclern durchführen

Schema:



9.9 Empfehlungen zur EU-Chemikalienstrategie

Vorwort

Die Europäische Kommission hat im Oktober 2020 die EU-Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit⁷⁹ verabschiedet (im Folgenden CSS). Die Strategie soll einen wichtigen Schritt hin zu einer schadstofffreien Umwelt darstellen, wie es im europäischen Grünen Deal⁸⁰ angekündigt wurde. Die Kommission verfolgt nach eigenen Angaben mit dieser Strategie das Ziel, die Sicherheit und Nachhaltigkeit im Umgang mit Chemikalien zu stärken.

Die CSS beinhaltet ein Bündel von aktuell 85 Aktivitäten⁸¹, die auf Grund des von der Europäischen Kommission selbst gesetzten Ziels weitgehend parallel ablaufen werden. Nach dem Plan der Europäischen Kommission

sollen die ersten Maßnahmen in 2022 zum Abschluss gebracht werden.

Wesentliche Inhalte der CSS

In einer Pressemitteilung hat die Kommission folgende Eckpunkte der CSS hervorgehoben⁸²:

- „Verbot der schädlichsten Chemikalien in Verbraucherprodukten - Verwendung nur gestattet, wenn sie unverzichtbar sind
- Berücksichtigung des „Cocktail-Effekts“ von Chemikalien bei der Risikobewertung
- Schrittweise Einstellung der Verwendung von Per- und Polyfluoralkylsubstanzen (PFAS) in der EU, sofern sie nicht unverzichtbar sind⁸³

⁷⁹ COM(2020) 667 final COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS “Chemicals Strategy for Sustainability - Towards a Toxic-Free Environment”

⁸⁰ COM (2019) 640 final MITTEILUNG DER KOMMISSION „Der europäische Grüne Deal“ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=COM:2019:640:FIN>

⁸¹ Quelle: https://ec.europa.eu/environment/system/files/2021-11/Table_implementation_CSS_actions.pdf

⁸² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/fs_20_1846

Weitere Informationen:

⁸³ Derzeit in Vorbereitung ein breit angelegter Beschränkungsvorschlag, durch mehrere Mitgliedstaaten erwartet für Januar 2023 (Link zum ROI der ECHA <https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18663449b>)

- Förderung der Investitions- und Innovationskapazitäten für die Herstellung und Verwendung von Chemikalien, die während ihres gesamten Lebenszyklus inhärent sicher und nachhaltig sind⁸⁴
- Förderung der Resilienz der Versorgung der EU und der Nachhaltigkeit kritischer Chemikalien (Rohstoffe)
- Einführung eines einfacheren Verfahrens nach dem Prinzip „Ein Stoff, eine Bewertung“ für die Gefahren- und Risikobewertungen von Chemikalien
- Übernahme einer Führungsrolle in der Welt, indem hohe Standards gefördert und in der EU verbotene Chemikalien nicht ausgeführt werden“

Die Umsetzung der einzelnen Bausteine der CSS wird wesentliche Auswirkungen auf die Gesellschaft, die Wirtschaftsbeteiligten, die nationalen Gesetzgebungen der Mitgliedstaaten und die Tätigkeit der nationalen Überwachungsbehörden haben.

Über die chemische Industrie hinaus wird eine Vielzahl von Wertschöpfungsketten in nachgeschalteten Sektoren betroffen sein, wie beispielsweise Klebstoffe und Dichtstoffe, Farben, Wasch- und Reinigungsmittel sowie eine Vielzahl weiterer Produkte, die u.a. auch für die Umsetzung der Klimaschutzziele benötigt werden. Deshalb kommt es entscheidend darauf an, wie der Transformationsprozess im Detail gestaltet wird und was von den Betroffenen tatsächlich technisch und wirtschaftlich in welchem Zeitrahmen realisiert werden kann.

Der Umfang der geplanten Rechtsänderungen im Hinblick auf die Chemikaliengesetzgebung, aber auch im Kontext mit den anderen im Rahmen des Grünen Deal anvisierten Maßnahmen und die avisierten Zeitleisten sind als ausgesprochen herausfordernd anzusehen. Die Umsetzung der diskutierten Maßnahmen sollten eng begleitet werden und Wechselwirkungen einzelner Aktivitäten genau analysiert werden, um ggf. resultierende

negative Folgen und Widersprüche im Hinblick auf die gesundheitlichen Risiken für Menschen und die Umwelt, aber auch die ökonomische Leistungsfähigkeit des Wirtschaftsraums Europas identifizieren zu können.

Dabei muss in der Umsetzung beachtet werden, dass mögliche Zielkonflikte beispielsweise im Bereich der Klimaneutralität⁸⁵ ausreichende Beachtung finden. Hierzu bedarf es voraussichtlich einer Gewichtung der Ziele und einer Identifizierung der dafür Verantwortlichen.

Empfehlungen

- (1) **Die Bundesregierung wird gebeten, sich gegenüber der Europäischen Kommission für einen ausreichenden Zeitrahmen, insbesondere zur Ermittlung und Bewertung der Zielkonflikte und den Auswirkungen konkreter Änderungsvorschläge, einzusetzen.**
- (2) **Die niedersächsische Landesregierung wird gebeten, die weitere Ausgestaltung zukünftiger Rechtsänderungen unter dem Aspekt einer zielgerichteten Weiterentwicklung der Marktüberwachung in Niedersachsen zu verfolgen und geeignete Maßnahmen zu deren Weiterentwicklung abzuleiten. Dies trägt zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der niedersächsischen Wirtschaft bei.**
- (3) **Der niedersächsischen Landesregierung wird empfohlen, die weiteren Entwicklungen zur CSS kontinuierlich weiter zu verfolgen und dabei die in Niedersachsen bei allen Betroffenen vorhandene Expertise einzubeziehen.**
- (4) **Die Wirtschaftsverbände, nicht nur im Bereich der Chemie, werden gebeten, die betroffenen Unternehmen über die aktuellen Aktivitäten zur CSS fortlaufend zu informieren und darauf hinzuwirken, dass diese sich aktiv in die jeweiligen Prozesse mit den erforderlichen wissenschaftlichen und sozioökonomischen Fakten einbringen.**

⁸⁴ Siehe auch Studie zum Thema Joint Research Center (JRC, 2022) Patinha Caldeira, C., Farcial, R., Moretti, C., Mancini, L., Rauscher, H., Rasmussen, K., Riego Sintes, J. and Sala, S., Safe and Sustainable by Design chemicals and materials Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators, and tools, EUR 30991 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6, doi:10.2760/879069, JRC127109 <https://www.umwelt.niedersachsen.de/download/189542>

⁸⁵ Beispiel für einen Zielkonflikt im Hinblick auf Klimaneutralität und schadstofffreie Umwelt: Im Rahmen der Chemikalienstrategie sollen bspw. Grenzwerte bei Restemissionen von Anlagen (z.B. organische Schadstoffe in der Abluft) verschärft werden. Nach dem Stand der Technik können diese Grenzwerte nur durch eine thermische Nachverbrennung erreicht werden. Der Nutzen für die Umwelt ist erkennbar, allerdings werden die Schadstoffe durch die Verbrennung in CO₂ umgewandelt und tragen negativ zur Klimabilanz bei. Hier ist es wichtig zu betrachten, ob das Maß der Risikominderung diese zusätzliche Umweltkosten rechtfertigen oder ob andere Maßnahmen zu Verringerung des Umwelt- und Gesundheitsrisikos herangezogen werden können.

10. Mitgliederverzeichnis

Vorsitz

Gabriele Markmann-Werner
Nds. Ministerium für Umwelt, Energie
und Klimaschutz
Archivstraße 2
30169 Hannover

Wirtschaft

Dr. Karin Czech-Scharif
Continental AG
Postfach 1 69
30001 Hannover
(bis 02/2021)

Dr. Kay Schaper
Continental AG
Postfach 1 69
30001 Hannover
(seit 03/2021)

Dr. Gitta Egbers
BASF Polyurethanes GmbH
Elastogranstraße 60
49448 Lemförde

Kathrin Friedrich
Sennheiser electronic GmbH & Co. KG
Am Labor 1
30900 Wedemark
(bis 12/2018)

Dr. Annette Hasler
Handwerkskammer Hannover
Berliner Allee 17
30175 Hannover
(bis 12/2018)

Dr. Bernd Kisilowski
Airbus Deutschland GmbH
Kreetslag 10
21129 Hamburg
(zeitweise)

Dr. Thomas Laue
Volkswagen AG
Brieffach 14 26
38436 Wolfsburg
(bis 09/2020)

Dr. Roman Meininghaus
Volkswagen AG
Brieffach 011/1897
38436 Wolfsburg
(seit 10/2020)

Dr. Axel Lesch
Clarios Germany GmbH & Co. KGaA
Am Leineufer 51
30419 Hannover
(zeitweise)

Dr. Christian Maeß
vdu – Verband Deutscher
Untersuchungslaboratorien e.V.
c/o Noack-Laboratorien GmbH
Käthe-Paulus-Straße 1
31157 Sarstedt
(zeitweise)

Dr. Matthias Mentzel
VCI Nord
Sankt-Florian-Weg 1
30880 Laatzen
(bis 09/2019)

Dr. Timo Rhauderwiek
VCI Nord
Sankt-Florian-Weg 1
30880 Laatzen
(seit 10/2019)

Dr. Maren Ohnesorge
Nordstraße 41
38106 Braunschweig
(bis 04/2021 AVISTA OIL
Deutschland GmbH, Uetze-Dollbergen
seit 05/2021 freiberufliches Mitglied)

Danyelle Schiller
AVISTA OIL Deutschland
Bahnhofstraße 82
31311 Uetze-Dollbergen
(seit 05/2021)

Bernd Rohde
Miele & Cie. KG
Zentralbereich
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh

Dr. Albrecht Schaper
Nordzucker AG
Küchenstraße 9
38100 Braunschweig
(seit 06/2020)

Nico Schulze
Salzgitter Flachstahl GmbH
Eisenhüttenstraße 99
38239 Salzgitter

Gewerkschaften

Friedrich Jaekel
DBG Bezirk Niedersachsen –
Bremen – Sachsen-Anhalt
Höltzstraße 7
37085 Göttingen
(zeitweise)

Umweltverbände

Dr. Mona Gharib
NABU Niedersachsen
Goerdeler Straße 27
31301 Burgdorf
(bis 09/2020)

Rolf Göbbert
NABU e.V.
Am Lauenhof 10
27299 Langwedel
(seit 10/2020)

Wissenschaft

Dr. Gustav Könnecker
Schlickerstraße 4
31174 Schellerten-Ahstedt
(bis 04/2019 Fraunhofer Institut für Toxikologie
und Experimentelle Medizin, Hannover
seit 05/2019 freiberufliches Mitglied)

Dr. Oliver Licht
Fraunhofer Institut für Toxikologie
und Experimentelle Medizin
Nikolai-Fuchs-Straße 1
30625 Hannover
(seit 01/2019)

Dr. Prof. Klaus Kümmerer
Leuphana University Lüneburg
Universitätsallee 1
21335 Lüneburg
(bis 05/2021)

Dr. Olaf Wirth
Ökopol GmbH
Nernstweg 32-34
22765 Hamburg

Verwaltung

Dr. Uwe Licht-Klagge
Staatl. Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Am Listholz 74
30177 Hannover
(zeitweise)

Dr. Hans Linde
Nds. Ministerium für Soziales,
Gesundheit und Gleichstellung
Hannah-Arendt-Platz 2
30159 Hannover
(bis 10/2020)

Wiebke Rüter
Nds. Ministerium für Soziales,
Gesundheit und Gleichstellung
Hannah-Arendt-Platz 2
30159 Hannover
(seit 11/2020)

Dr. Dagmar Linse
Nds. Ministerium für Wirtschaft,
Verkehr, Bauen und Digitalisierung
Friedrichswall 1
30159 Hannover

Ulrike Anja Ruffer
Nds. Ministerium für Ernährung,
Landwirtschaft und Verbraucherschutz
Calenberger Straße 2
30169 Hannover

Geschäftsführung

Dr. Heike Buschhorn
Nds. Ministerium für Umwelt, Energie
und Klimaschutz
Archivstraße 2
30169 Hannover

Nils Fröhlich
Institut der Norddeutschen Wirtschaft e.V.
Schiffgraben 36
30175 Hannover
(bis 08/2019)

Agneta Wiedbrauk
Institut der Norddeutschen Wirtschaft e.V.
Schiffgraben 36
30175 Hannover
(seit 09/2019)

Geschäftsstelle

Annika-Kim Paas
Nds. Ministerium für Umwelt, Energie
und Klimaschutz
Archivstraße 2
30169 Hannover

Silke Wingendorf
Nds. Ministerium für Umwelt, Energie
und Klimaschutz
Archivstraße 2
30169 Hannover